

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренцијски савјет

Rješenje

po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i "PLIVA" d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo

**Sarajevo,
svibanj, 2022. godine**



Broj: UP-02-26-3-034-44/21
Sarajevo, 19.05.2022. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (1) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09), a u svezi članka 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka podnesenom od strane gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji zaprimljenog pod brojem: UP-02-26-3-034-1/21 dana 07.09.2021. godine, na 105. (stotinupetoj) sjednici održanoj 19.05.2022. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Odbija se zahtjev gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o.–Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina kao neutemeljen.
3. Nalaže se gospodarskim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina da punomoćniku Vlade KS na ime troškova postupka isplatni novčani iznos od 912,60 KM (devetstotinadvanaest i 60/100) u roku od 8 dana od dana primitka ovog Rješenja.
4. Obvezuju se gospodarski subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina da plate administrativnu pristojbu u ukupnom iznosu od 1.500,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.
5. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u „Službenom glasniku BiH“, službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće BiH je pod brojem: UP-02-26-3-034-1/21 dana 07.09.2021. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska (u daljnjem tekstu: Pliva Hrvatska) i "PLIVA" d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljnjem tekstu: Pliva Sarajevo), putem

punomoćnika odvjetnika Mirne Milanović Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, Maršala Tita 50, 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: "Vlada KS"), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, na području Kantona Sarajevo.

Zabranjeni sporazum predstavlja, prema navodima iz Zahtjeva i dopuni istog, Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21) (u daljnjem tekstu: Pozitivna lista lijekova KS ili Odluka Vlade KS), kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na mjerodavnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo sudjelovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavka (1) točke b) Zakona o konkurenciji.

Vlada KS nije stavila 49 oblika i jačina lijekova Plive Hrvatska, odnosno Plive Sarajevo na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su za njihovo stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS ispunjeni svi uvjeti. Zbog navedenog zabranjenog konkurencijskog djelovanja, Pliva Hrvatska i Pliva Sarajevo trpe štetu.

Podnositelj zahtjeva ističe da je Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18) revidirana više puta donošenjem odluka o izmjenama i dopunama.

Za ovaj je postupak relevantno revidiranje liste lijekova Odlukom o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 26/21) primjenjive od 31.07.2021 godine, kojom je Vlada KS spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu. Naknadno donesenim izmjenama i dopunama, i to Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 28/21) i Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 30/21), Vlada KS nije otklonila zabranjena konkurencijska djelovanja.

Uvidom u Zahtjev i priloge uz isti utvrđeno je da je potrebno zatražiti određene dopune i pojašnjenja te je u tom smislu Podnosiocu zahtjeva dana 07.10.2021. godine upućen zahtjev za dopunom pod brojem: UP-02-26-3-034-3/21.

Podnositelj zahtjeva je Zahtjev dopunio podneskom koji je zaprimljen dana 15.10.2021. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-4/21.

Kompletiranjem predmetnog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je na temelju članka 28. stav (3) Zakona dana 22.11.2021. godine izdalo Potvrdu o primitku kompletnog i urednog Zahtjeva broj: UP-02-26-3-034-5/21.

1. Podnositelj zahtjeva

Pliva Hrvatska jedan je od vodećih proizvođača lijekova i kemijskih proizvoda za medicinske svrhe u regiji Jugoistočna Europa. Pliva Hrvatska je članica Teva Grupe, jedne od najvećih farmaceutskih kompanija u svijetu, te kao inostrani proizvođač lijekova sudjeluje na tržištu Bosne i Hercegovine.

Pliva Sarajevo je bosanskohercegovački poslovni subjekt koji na tržištu BiH zastupa cjelokupni portfolio lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT kao inostranih proizvođača lijekova. Pliva Sarajevo pribavlja dozvole za stavljanje lijekova u promet i poduzima sve radnje, u svojstvu nositelja dozvola i sukladno s primjenjivim propisima, kako bi se zaštićeni nazivi lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PTC stavili na liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja. Pliva Sarajevo je u stopostotnom vlasništvu Plive Hrvatska.

Pliva je dugogodišnji sudionik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS. Vlada KS je redovno stavljala Plivine lijekove na liste lijekova KS, shodno podnesenim zahtjevima i primjenjivim propisima. Prema navodima iz Zahtjeva Vlada KS je

nezakonito propustila staviti Plivine lijekove u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova KS, a naknadno je obavijestila Plivu da je u postupku donošenja postupala s ciljem zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka.

Podnositelj zahtjeva navodi da je Vlada KS u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova KS postupala nezakonito i arbitrarno.

2. Protivna strana

Protivna strana u predmetnom postupku je Vlada KS kao organ izvršne vlasti u Kantonu Sarajevo, koju zastupa Džemil Sabrihafizović, odvjetnik iz Sarajeva, koja je donositelj Odluke protiv koje se vodi postupak.

3. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke u definiranju vladajućeg položaja („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10), Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10) i odredbe Zakona o upravnom postupku, u smislu članka 26. Zakona.

Pored navedenog, u tijeku postupka Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid i u odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12), Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13 i 7/19) i Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo („Službene novine KS“ br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21).

Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između europskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08 - u daljnjem tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju) odredba čl. 71. o primjeni kriterija i pravne stečevine Europske unije, te članka 43. stavak (1) Zakona, omogućuju Konkurencijskom vijeću u svrhu ocjene danog slučaja, da se može koristiti sudskom praksom uropskog suda pravde i odlukama Europske komisije.

4. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

Zabranjeni sporazum predstavlja, prema navodima iz Zahtjeva i dopuni istog, Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na mjerodavnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo sudjelovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji.

a. Navodi iz Zahtjeva

U Zahtjevu se u bitnom navodi sljedeće:

Vlada KS donosi i revidira pozitivnu listu lijekova KS, odnosno odlučuje koji se lijekovi (zaštićeni nazivi proizvođača lijekova) mogu propisivati i izdavati pacijentima na teret zdravstvenog osiguranja KS, prema prethodno utvrđenim cijenama. Za stavljanje oblika i jačine lijeka na listu lijekova KS, proizvođači lijekova apliciraju sa odgovarajućom dokumentacijom, a Pliva je dostavila uredne zahtjeve za stavljanje oblika i jačina lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS.

Postupak koji prethodi donošenju pozitivnih listi lijekova može se opisati na sljedeći način:

- a) Lijekovi, kao supstance ili kombinacije supstanci namijenjene za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi, razvrstavaju se na: (1) lijekove koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama; (2) lijekovi koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama; i (3) lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga, u smislu članka 28. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH" br. 58/08)

Osnovni uvjet stavljanja lijeka u promet u BiH jeste da ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH. Ako određeni lijek ima dozvolu za stavljanje u promet, smatra se da ispunjava sve uvjete kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.

- b) Lijekovi koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama dalje se dijele na: (1) lijekove na recept u čijoj cijeni sudjeluju zavodi zdravstvenog osiguranja; i (2) lijekovi koji se propisuju na recept ali punu cijenu snosi pacijent/osiguranik. Da bi u cijeni lijeka sudjelovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.
- c) U Federaciji Bosne i Hercegovine sustav pozitivnih listi lijekova koncipiran je na sljedeći način:

— Vlada FBiH na prijedlog federalnog ministra zdravstva donosi federalnu listu lijekova koja sadrži isključivo INN (internacionalne nezaštićene nazive lijekova - INN su skraćeni opisi kemijske strukture ili kodirana imena koja nisu vezana ni za jednog proizvođača lijekova ni za njegove proizvode).

Prema definiciji iz članka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH: „*Uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, opće prihvaćeni uobičajeni naziv.*”

Na primjer acetilsalicilna kiselina je INN naziv lijeka za koji Pliva ima zaštićeni naziv ANDOL 100, u smislu člana 5. Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine FBiH" br. 109/12) i člana 6. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19)

— Kantonalne/županijske vlade, na osnovu nadležnosti prenesenih od FBiH i na prijedloge kantonalnih/županijskih ministarstava zdravstva, donose i revidiraju kantonalne/županijske pozitivne liste lijekova koji sadrže zaštićene nazive lijekova domaćih i stranih proizvođača lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN na federalnoj listi lijekova, sukladno sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova čija je primjena obavezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnom i na kantonalnom/županijskom nivou. Zakonom nije ograničen broj lijekova po INN-u.

- d) što se tiče KS, Ministarstvo zdravstva KS objavljuje javni poziv za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova KS. Proizvođači lijekova, odnosno nositelji dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve za svaki oblik i jačinu lijeka uz dokaze o ispunjavanju uvjeta, a podnesene zahtjeve razmatra Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova KS koju imenuje ministar zdravstva KS. Navedena komisija utvrđuje obrazložene odluke o stavljanju lijeka na listu i obrazložene odluke o odbijanju zahtjeva za stavljanje lijeka na listu koje, potom, dostavlja ministru zdravstva KS.

Nakon toga Vlada KS donosi i revidira pozitivne liste lijekova na prijedlog ministra zdravstva KS.

Ako je lijek stavljen na pozitivnu listu lijekova, ovlaštena lica koja propisuju lijekove mogu propisati pacijentu/osiguraniku lijek s kantonalne pozitivne liste lijekova, a ugovorne ljekarne mogu pacijentu izdati taj lijek na teret obveznog zdravstvenog osiguranja.

U zakonu ne postoji ograničenje u broju lijekova istog INN na listi lijekova koji se izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja.

Vlada KS odlučuje mogu li se Plivini lijekovi propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS.

b. Suština Zahtjeva

Vlada KS je donijela Pozitivnu listu lijekova KS, primjenjivu u KS od 31.07.2021, godine, kojom je izvršila ograničenje i kontrolu na mjerodavnom tržištu tako što je onemogućila Plivi sudjelovanje na tržištu za određene lijekove za koje je Pliva dostavila urednu dokumentaciju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu, u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji.

Konkretno, Vlada KS nije stavila 49 oblika i jačina lijekova Plive na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su ispunjeni svi uvjeti za njihovo stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS.

Pliva će zbog zabranjenog sporazuma Vlade KS trpjeti štetu sve dok se Pozitivna lista lijekova KS bude primjenjivala.

Vlada KS nije pribavila prethodno mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o suglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji, kao propisom iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, što je bila obvezna učiniti prethodno donošenju tog akta u smislu članka 25. stavak (2) Zakona o konkurenciji.

Pliva predlaže Konkurencijskom vijeću BiH da:

- preliminarno utvrdi povredu i donese rješenje o privremenoj mjeri kojom će naložiti Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS stavi sve lijekove koje je Pliva uredno prijavila;
- utvrdi da Odluka Vlade KS predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji;
- utvrdi ništavost Odluke Vlade KS u smislu Zakona o konkurenciji;
- naloži Vladi KS da omogući Plivi učestvovanje na mjerodavnom tržištu, odnosno da na Pozitivnu listu lijekova KS stavi sve lijekove koje je Pliva uredno prijavila;
- naloži Vladi KS da se pridržava obveza koje Konkurencijsko vijeće BiH utvrdi u postupku
- izrekne sankciju Vladi KS u smislu Zakona o konkurenciji.

Vlada KS je sudionik na mjerodavnom tržištu, odnosno utječe na mjerodavne tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća BiH da naloži odnosno odluči kako je naveo Podnositelj zahtjeva.

Na Zahtjev Konkurencijskog vijeća da se Zahtjev pojasni/precizira, u Dopuni koja je zaprimljena dana 15.10.2021. godine, još je jednom istaknuto sljedeće:

Postupak se pokreće protiv Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18. 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), odnosno trenutno važeće odluke koja je više puta izmjenjena u

razdoblju od 2018. godine do 2021. godine, obzirom da se radi o jednom pravnom aktu koji je naknadno mijenjan i dopunjavan.

Podnositelj zahtjeva zabranjenim sporazumom smatra:

- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) od 01.07.2021. godine,
- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) od 15.07.2021. godine,
- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 30/21) od 29.07.2021. godine.

Mjerodavno tržište proizvoda, prema navodima iz Zahtjeva, predstavlja tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS, jer se učinci zabranjenog sporazuma izravno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom mjerodavnom tržištu.

Mjerodavno zemljopisno tržište je područje Kantona Sarajevo, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u KS.

c. Zabranjeni sporazum

Prema navodima iz Zahtjeva tijekom 2019. godine primjenjivala se Odluka o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) prema kojoj je Pliva na mjerodavnom tržištu bila zastupljena s preko ..)**¹ oblika i jačina lijekova.

U odnosu na vrijednost cjelokupnog relevantnog tržišta, u 2019. godini Plivin postotni udio iznosio je oko (..)** %.

Tijekom 2020. godine nastavljena je primjena Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) prema kojoj je Pliva na mjerodavnom tržištu bila zastupljena sa preko (..)** oblika i jačina lijekova.

U odnosu na vrijednost cjelokupnog mjerodavnog tržišta, u 2020. godini Plivin postotni udjel iznosio je oko (..)** %.

Na mjerodavnom tržištu sudjeluje veliki broj proizvođača lijekova, odnosno nositelja dozvola za stavljanje lijekova u promet. Tako je u 2020. godini na mjerodavnom tržištu sudjelovalo 77 proizvođača lijekova od kojih je njih 17 imalo veći udio od Plive, a pojedini su imali i višestruko (čak do 10 puta) veći udjel. Konkurencija na mjerodavnom tržištu, ako svi proizvođači lijekova imaju mogućnost sudjelovati pod jednakim uvjetima, ide u korist građana - pacijenata jer dobivaju pristup lijekovima mnogobrojnih proizvođača i mogućnost izbora u liječenju svojih oboljenja.

d. Pozitivna lista lijekova Kantona Sarajevo

U prvom dijelu 2021. godine primjenjivala se, također, Odluka o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) koja je izmijenjena i dopunjena Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 11/21). Shodno tome, na osnovu Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18 i 11/21,) Pliva je na mjerodavnom tržištu bila zastupljena sa preko 70 oblika i jačina lijekova.

Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.04.2021. godine iniciralo postupak revidiranja ranije liste lijekova KS objavljivanjem Poziva za dostavu dokumentacije, broj: 10-33-7957-9/21 kojim su

¹ podaci predstavljaju poslovnu tajnu u smislu člana 38. Zakona o konkurenciji

proizvođači lijekova/nositelja dozvola za stavljanje lijekova u promet pozvani da, u elektronskoj formi putem web aplikacije Ministarstva zdravstva KS, podnesu zahtjeve za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS.

Pliva je blagovremeno i uredno podnijela zahtjeve za 67 oblika i jačina lijekova od kojih su 62 oblika i jačina lijekova bila stavljena na Raniju listu lijekova KS.

Pravilnik o listama lijekova propisuje način izbora lijekova, postupak i način izrade pozitivne liste lijekova. Navedeni Pravilnik ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno, odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete. Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade KS nezakonito i na štetu pacijenata jer im umanjuje pravo izbora lijekova koji se izdaju na recept.

Vlada KS je donijela Pozitivnu listu lijekova KS na način da je ograničila mjerodavno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi sudjelovanje na istom.

Sušтина je da je Pliva na Pozitivnoj listi lijekova KS zastupljena sa samo 18 oblika i jačina lijekova, od kojih je 15 oblika i jačina bilo stavljeno na raniju Listu lijekova KS, a 3 oblika i jačina lijekova su iz novih zahtjeva, dok 49 oblika i jačina lijekova nije stavljeno na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su za njihovo stavljanje ispunjeni svi uvjeti.

Pliva je Ministarstvu zdravstva KS uputila zahtjev kojim je tražila dopunu odnosno revidiranje Pozitivne liste lijekova KS. U odgovoru na navedeni zahtjev, Ministarstvo KS ističe kako je „ograničilo broj zaštićenih naziva koji ispunjavaju propisane uvjete, a sve u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja ljekarni radi obezbjeđenja zaliha lijekova...”.

Zaštita domaćih proizvođača (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obveza BiH te uzrokuje teške negativne učinke za konkurenciju na tržištu odnosno samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje.

Navodi o smanjenju troškova poslovanja ljekarni nemaju utemeljenje ni u teoriji ni u praksi, a nije ni jasno kako i zbog čega to može biti temelj za isključivanje Plive s mjerodavnog tržišta. Pritom, Ministarstvo zdravstva KS ne spori činjenice da svi Plivini lijekovi ispunjavaju propisane uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS, što dodatno potvrđuje da je Odluka Vlade KS arbitrarna i da nema uporište u zakonu.

e. Sprječavanje, ograničavanje i narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu

Imajući u vidu:

- da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije predviđeno da se na pozitivnu listu lijekova može staviti samo ograničen broj lijekova u odnosu na INN;
- da je Pliva postupila sukladno sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova odnosno dostavila je uredne i blagovremene zahtjeve po Javnom pozivu;
- da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije utvrđena zakonska mogućnost za ograničavanje lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na pozitivnu listu lijekova. Odluka Vlade KS predstavlja zabranjeni sporazum kojim je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje mjerodavnih tržišta tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi sudjelovanje na istom, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji.

Ministarstvo zdravstva KS je potvrdilo davanje preferencijalnog tretmana domaćim proizvođačima lijekova pa je podjela (diskriminacija) sudionika na mjerodavnom tržištu činjenica. Ako se upoređi

udjel zastupljenosti domaćih i inostranih proizvođača na Pozitivnoj listi lijekova KS s njihovim udjelom na ranijoj listi lijekova KS, a u odnosu na INN, proizilazi da je Vlada KS na prijedlog ministra zdravstva KS skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila sudjelovanje na mjerodavnom tržištu, uključujući i Plivu.

Preferencijalni tretman predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava konkurencija na tržištu suprotno članku 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju zaključenog između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine, s druge strane."

Preferencijalni tretman ne samo da je u suprotnosti s međunarodnim obvezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada KS, s ciljem diskriminatorskog postupanja, pogrešno interpretira.

Članak 9. Zakona o lijekovima FBiH u mjerodavnom dijelu glasi:

„Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz stava 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona.“

Intencija zakonodavca je da omogući jednak tretman svim sudionicima na tržištu tako što predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obavezno uvrštavaju pored lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije, a ne umjesto bilo koje od ove dvije kategorije proizvođača lijekova. Stavljanje domaćih ponuđača u povoljniji položaj, odnosno pružanje selektivne prednosti predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava tržišna konkurencija. U konkretnom slučaju, kao osnov jednog zabranjenog konkurencijskog djelovanja (zabranjeni sporazum), Ministarstvo zdravstva KS navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obvezama BiH.

Podnositelj zahtjeva navodi da su nejasni navodi Ministarstva zdravstva KS o smanjenju troškova poslovanja ljekarni radi obezbjeđenja zaliha lijekova. Točno je da se u usvojenom izvještaju Kantona predlažu određene mjere i aktivnosti s ciljem racionalizacije sustava obveznog zdravstvenog osiguranja KS, uključujući integriranje informacionog sustava, kontroliranje uvođenja novih lijekova na kantonalnu listu lijekova i revidiranje smjernica na postojećim lijekovima, ali se ne spominje smanjenje troškova poslovanja ljekarni radi obezbjeđenja zaliha lijekova niti to može biti osnov za diskriminirajuće postupanje na tržištu.

Ne postoji ni ekonomska ni bilo koja druga opravdanost za sporno postupanje Vlade KS, a niti postoje posljedični pozitivni konkurencijski učinci na mjerodavnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade KS pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na mjerodavnom tržištu, ali i na štetu građana - korisnika. Ako se lijek određenog proizvođača lijekova ne stavi na listu lijekova to ne dovodi do smanjenja troškova proračuna jer se u praksi sredstva koja se izdvajaju po ovom osnovu odnose na TNN, a ne na proizvođača. Ako u ponudi postoji više istih lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN-u, ne smanjuje se broj pacijenata kojima je potreban određeni lijek; niti raznolikost ponude utječe na cijene lijekova.

Pacijentima se isključivo smanjuje mogućnost izbora lijekova koji su isti po svom sastavu, a ovlaštene osobe koja propisuju lijekove će propisivati lijekove drugih proizvođača čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS. Plivini prihodi će se smanjiti, a povećat će se prihodi drugih proizvođača lijekova čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS, iako i njihovi lijekovi i Plivini lijekovi ispunjavaju iste uvjete.

U prilog tome ide činjenica da je Zavod zdravstvenog osiguranja KS, u 2020. godini, imao troškove za lijekove sa pozitivne liste lijekova (A i B liste) u iznosu od 64.931.652,00 KM, dok su za 2021. godinu

planirana sredstva u iznosu od 65.000.000,00 KM, a projekcija za 2022. godinu je iznos od 66.650.000,00 KM.

Podnositelj zahtjeva ističe da primjenom Pozitivne liste lijekova KS od 31.07.2021. godine nastaje šteta Plivi na mjerodavnom tržištu. Pliva ostvaruje prihode sudjelovanjem na mjerodavnom tržištu i ulaže sredstva u lijekove koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS.

Na temelju lijekova koji su bili stavljani na pozitivnu listu lijekova KS sukladno sa Odlukom o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) te ranijoj listi lijekova KS, a koji nisu stavljani za Pozitivnu listu lijekova KS iako su za njih podneseni zahtjevi.

Pliva je ostvarila prihode u iznosu od (..)** EUR tijekom 2020. godine, odnosno (..)** EUR tijekom prve polovice 2021. godine.

Plivi će nastajati šteta u iznosu većem od (..)** EUR na godišnjem nivou ako se Pozitivna lista lijekova KS bude primjenjivala, i to ne uzimajući u obzir lijekove iz Plivinih novih zahtjeva ni mogućnost rasta udjela na mjerodavnom tržištu.

f. Mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o suglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji

Vlada KS je bila obvezna pribaviti mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o suglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji što nije učinila.

g. Nepravilna i nezakonita postupanja Vlade KS

Podnositelj zahtjeva navodi da je u Zahtjevu korišten termin „stavljanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova KS" ali je činjenica je da su Plivini lijekovi koji su bili stavljani na raniju listu lijekova KS, a za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu i koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS, zapravo skinuti s liste lijekova KS, što povlači provođenje procedure iz Pravilnika o listama lijekova i to člana 10. Pravilnika o listama lijekova.

U Zahtjevu se navodi da Pliva nema saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji su faktički skinuti s liste lijekova KS u smislu iznad citiranog člana jer Zakon o lijekovima FBiH predviđa da se lista revidira po potrebi.

Podnositelj zahtjeva navodi i da ne postoji temelj po kome se na Pozitivnu listu lijekova KS ne bi stavili lijekovi za koje su uredno predani zahtjevi i koji ispunjavaju sve uvjete propisane Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova.

Bitno je sljedeće:

- i. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, imaju dozvole za stavljanje u promet izdate od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno ispunjavaju sve uvjete kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.
- ii. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, sastavom odgovaraju INN-u koji su stavljani na federalnu listu lijekova - Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH" br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20, "Federalna lista lijekova").
- iii. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, nalaze se na pozitivnim kantonalnim listama lijekova u drugim kantonima/županijama u FBiH.
- iv. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, ispunjavaju sve uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS propisane člankom 9. odnosno člankom 20. Pravilnika o listama lijekova, uključujući i one lijekove koji su bili stavljani na raniju listu lijekova KS.

Imajući u vidu navedeno Podnositelj zahtjeva isključuje mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova.

Nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade KS ogleda se i u tome što Ministarstvo zdravstva KS nije Plivi dostavilo pojedinačne upravne akte po zahtjevima predanim po Javnom pozivu. Ministarstvo zdravstva KS tako postupa suprotno Zakonu o upravnom postupku FBiH ("Službene novine FBiH" br. 2/98 i 48/99) koji se primjenjuje na sve upravne organe u FBiH.

Plivi nisu dostavljena obrazloženja Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova KS. Vlada KS je dana 08.07.2021. godine donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 28/21) i njom je zbog ispunjavanja uvjeta stavila dodatna 4 oblika i jačina lijeka drugih inostranih proizvođača lijekova na A odnosno B listu lijekova.

Isto je tako Vlada KS, dana 01.08.2021. godine, donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 30/21) kojom je stavila lijek drugog proizvođača na Pozitivnu listu lijekova KS.

Vlada KS, prema navodima iz Zahtjeva, nema zakonsko uporište:

- da donosi listu lijekova KS koja isključuje pojedine sudionike na tržištu;
- da ne obavještava sudionike o razlozima zbog kojih ih nije stavila, odnosno ih je skinula sa liste lijekova KS, a te se procedure provode u skladu s jasno određenim zakonskim uvjetima;
- da vrši izmjene liste lijekova KS tako što ne obavještava sudionike na tržištu o temelju po kome se vrši izmjena;
- da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.

Članak 7. stavak (2) Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja glasi:

„Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sistemom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnositelja se također obavještuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.”

Navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne, na osnovu zemljopisnog porijekla proizvođača.

Iako BiH nije članica Europske unije obvezala se da će svoje propise i praksu uskladiti s pravnom stečevinom Eropske unije pa je postupanje Vlade KS u suprotnosti sa obvezama na koje je BiH dobrovoljno pristala.

Podnositelj zahtjeva u Zahtjevu ističe članak 2. pod b) Zakona o konkurenciji koji kaže da se Zakon primjenjuje na *organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište.*

Budući da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS, Vlada KS - kao organ uprave faktički djeluje i utječe na mjerodavno tržište: Plivino učestvovanje na tržištu, odnosno obim učestvovanja izravno ovisi od odluke Vlade KS koja se donosi u okviru zakonom predviđenog postupka, pa je radi toga, prema stavu Podnositelja zahtjeva nesporna primjena Zakona o konkurenciji.

U sličnim postupcima pred KV BiH pojavilo se tumačenje da kantonalne/županijske vlade na mjerodavnom tržištu postupaju u svojstvu državnog tijela i da donošenje odluke o pozitivnim listama

lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost pa se kantonalne/županijske pozitivne liste lijekova ne mogu cijeliti sa aspekta Zakona o konkurenciji.

Podnositelj zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju članka 2. stavak (I) Zakona o konkurenciji koji direktno propisuje primjenu zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječe na tržište. Vlada KS ne samo da neposredno utječe na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni učesnik jer ostvaruje prihode na mjerodavnom tržištu:

- i. Skupština KS je jedini osnivač Javne ustanove "Apotheke Sarajevo" koja učestvovanjem na mjerodavnom tržištu ostvaruje prihode i dobit.
- ii. Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara „Bosnalijek“ d.d. Sarajevo - Plivinov konkurenta na mjerodavnom tržištu.

Dakle, Vlada KS je i posredni odnosno neposredni učesnik na mjerodavnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit (financira samu sebe jer koristi sredstva iz proračuna KS) odnosno učestvuje i kao dobavljač i kao nabavljač.

h. Prijedlog Podnositelja zahtjeva Konkurencijskom vijeću

Podnositelj zahtjeva prvo predlaže da Konkurencijsko vijeće:

1. zbog prijetnji nastanka ozravnog štetnog utjecaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva uredno podnijela zahtjeve po Javnom pozivu (49 oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS, i to u što kraćem roku, a potom pokrene i provede postupak protiv Vlade KS te
2. utvrdi da Vlada KS, donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova KS, odnosno Tabele A lista lijekova KS - Prilog 1 i Tabele B lista lijekova KS - Prilog 2, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji;
3. utvrdi ništavost (*ex lege*) Pozitivne liste lijekova KS, odnosno Tabele A lista lijekova KS - Prilog 1 i Tabele B lista lijekova KS - Prilog 2, u smislu članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji;
4. naloži Vladi KS da omogući Plivi učestvovanje na mjerodavnom tržištu na način da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva uredno podnijela zahtjeve po Javnom pozivu (49 oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS i dostavi na uvid dokaze o izvršenju;
5. izrekne novčanu kaznu Vladi KS u smislu članka 48. stavak (1) točke a) Zakona konkurenciji;
6. naloži Vladi KS da se pridržava obveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu; i
7. naloži Vladi KS da Podnositelju Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

5. Zaključak o pokretanju postupka

Konkurencijsko vijeće je, na temelju gore navedenog, ocijenilo da povrede Zakona na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno sa člankom 32. stavak (2) Zakona, na 96. sjednici održanoj dana 22. studenog 2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-034-7/21 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnositeljima zahtjeva u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-11/21 istog dana po donošenju. Sukladno sa člankom 33. stavak (1) Zakona Konkurencijsko

vijeće je dostavilo Zahtjev, Dopunu zahtjeva i Zaključak na odgovor Vladi KS u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-12/21.

Vlada KS je zatražila produljenje roka za dostavljanjem odgovora (podnesak broj: UP-02-26-3-034-16/21 od 08.12.2021. godine) na koju je Konkurencijsko vijeće odgovorilo potvrdno te odobrilo produljenje aktom broj: UP-02-26-3-034-17/21 dana 09.12.2021.godine.

U ostavljenom roku Vlada KS je dostavila Konkurencijskom vijeću punomoć za zastupanje kojim se daje ovlast Džemilu Sabrihafizoviću, odvjetniku iz Sarajeva, za zastupanje Vlade KS u predmetnom postupku te istovremeno i Odgovor na Zahtjev i Zaključak, u smislu članka 33. stavak (3) Zakona, podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-19/21 dana 24.12.2021. godine.

6. Odgovor Vlade KS na Zahtjev i Zaključak

Vlada KS u zaprimljenom Odgovoru u cijelosti poriče navode Podnositelje zahtjeva i osporava osnovanost prijedloga za utvrđivanje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže da, nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev subjekata Podnositelja zahtjeva u cijelosti odbiti kao neutemeljen.

U odgovoru se dalje, u bitnom, navodi sljedeće:

- Odredbama članka 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH (Službene novine FBiH br. 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- Odredbom čl. 8. istog Zakona, dato je ovlaštenje vladama kantona/županija da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona/županija". U listu koju utvrđuje vlada kantona/županije, obvezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu".
Takoder, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona/županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova.
Radi provedbe Zakona o lijekovima, Vlada Kantona Sarajevo je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u Službenim novinama KS br. 26/21. Na novoj listi lijekova, koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine, A lista ima 725 oblika, jačina i pakovanja lijekova, što je za 263 oblika, jačine i pakovanja manje u odnosu na prethodnu Listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačina i pakovanja lijekova. Niti jedan lijek nije skinut sa liste nego je sačinjena potpuno nova lista na osnovu poziva upućenog potencijalnim ponuđačima i prijave koje su po tom pozivu dostavljene Vladi Kantona, odnosno nadležnom ministarstvu.
- Podnositelj zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumači odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji. Primjerice, u svome zahtjevu Podnositelj izričito navodi: „Članom 2 (1) b) Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište". Navedenu odredbu, Podnositelj zahtjeva izvlači iz konteksta čl. 2. Zakona, potpuno zanemarujući uvodnu odredbu stavka (1) istog članka koja glasi: „Ovaj zakon se primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (daljnjem tekstu: gospodarski subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kadaposredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište".

Dakle, bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji je da se gospodarski subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom prodajom i pružanjem usluga, ili učešćem u prometu roba i usluga. Točka b) ne znači izuzeće od citirane uvodne odredbe, nego preciziranje da se i organi državne uprave i lokalne samouprave mogu smatrati gospodarskim subjektima na koje se primjenjuje Zakon o konkurenciji, ako se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba, pružanjem usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, te s tim u vezi posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;

- da li je Vlada Kantona Sarajevo postupala kao gospodarski subjekt na koga bi se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava, potrebno je dati odgovore na pitanja da li je Vlada Kantona Sarajevo, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao gospodarski subjekt, ili kao organ javne vlasti, da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost, da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu, da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost te da li Vlada Kantona Sarajevo donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu.

Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja brojnih odluka Europske komisije i Europskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u svezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima.

- Evidentno je da su Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u duljem periodu nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti, ekstenzivno i neselektivno primjenjivali čl. 2. i čl. 4. Zakona o konkurenciji. Bosna i Hercegovina je, za razliku od drugih europskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javne ovlasti, ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog subjekta. Presudom Suda BiH broj S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine, izraženo je stanovište: *„Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod opseg čl. 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt.“*

- Vlada Kantona Sarajevo ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obvezu utvrđenu u članku 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Sl. novinama FBiH“ broj 109/12. Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se opseg prava osiguranih osoba na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na temelju medicinske struke i nauke. Odredbama članka 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan gospodarski subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je, u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada Kantona Sarajevo djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu članka 4. stavak 1. Zakona o konkurenciji. S tim u svezi, Vlada KS, također, ističe da je u praksi Europskog suda pravde zauzet jasan stav da se: *„pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije“* (slučaj Wouters, C-309/99 paragraf 57.).

- Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenog u Zakonu, donosi Vlada Kantona Sarajevo, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu,

ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opšti akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlasti i na temelju zakona. Takva odluka, predstavlja opšti akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom.

Ovakvo stanovište je potvrđeno presudama Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Evropskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30.03.2000. godine.

- Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opći akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom.
- Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Kantona Sarajevo obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova.
Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlasti za donošenje takve liste i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova.
Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „*Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.*”.
- Niti jedna mjerodavna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada Kantona Sarajevo donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu.
Donoseći pozitivnu listu lijekova, sukladno ovlastima koje, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada Kantona Sarajevo, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade Kantona Sarajevo isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u svezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.
- Od značaja je i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova.
Sredstva koja se, u Kantonu Sarajevo, isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerovali vladama kantona/županija ovlasti da odlučuju o načinu i opsegu ostvarivanja prava

osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika.

Pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost opskrbe lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava.

- Netočni su navodi Podnositelja zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila Podnositelje zahtjeva da pod jednakim uvjetima sudjeluju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o opsegu i načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopće nije predmet Odluke.

Naime, proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj listi ili ne.

Neutemeljenost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Kantonu Sarajevo, proizlazi iz podataka Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u BiH u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17 %, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%.

U Kantonu Sarajevo, u 2020. godini, ostvarena je prodaja lijekova u ukupnom iznosu od 148.172.939,00 KM, od čega se na domaće proizvođače odnosi 22.420.709,00 KM ili 15,13%, a na strane proizvođače 125.752.230,00 KM ili 84,87 %.

Poređenja radi, domaći proizvođači na tržištu generičkih lijekova u Republici Hrvatskoj imaju vladajući položaj, sa tržišnim udjelom koji prelazi preko 50%.

Podaci o udjelu stranih proizvođača na tržištu lijekova u BiH i u Kantonu Sarajevo, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnopravan položaj, nego da strani proizvođači imaju vladajući udjel na tržištu lijekova BiH i u Kantonu Sarajevo.

- Pokretanje ovakvih postupaka u svezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minoran udjel domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama EU uopće. Činjenica je da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju.
- U cijelosti je neutemeljen prijedlog Podnositelja zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo, broj 02-04-25959-22/21, Pozitivna lista lijekova KS 2021 (Službene novine KS br. 26/2021) i na pozitivnu listu lijekova uvrstiti svi lijekovi koje je PLIVA uredno prijavila po javnom pozivu. Ovakav prijedlog je neutemeljen, jer se Odluka čija suspenzija se traži privremenom mjerom već primjenjuje od 31.07.2021. godine, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se da Konkurencijsko vijeće odluči o lijekovima koji će biti uvršteni u pozitivnu listu, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti. Osim toga, Podnositelji nisu naveli ni činjenice ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere. Pri tome je značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača ukoliko su uredno registrirani, pa i lijekovi podnositelja zahtjeva, imaju

neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netočni navodi podnositelja zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište.

7. Nastavak postupka

Konkurencijsko vijeće je dana 29.11.2021. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-13/21 od Podnositelja zahtjeva zatražilo dostavljanje dodatnih informacija, imajući u vidu da je u Zahtjevu traženo od Konkurencijskog vijeća da preliminarno utvrdi povredu i donese rješenje o privremenoj mjeri kojom će naložiti Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS stavi sve lijekove koje je Pliva uredno prijavila, odnosno zbog prijetnji nastanka izravnog štetnog utjecaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva podnijela zahtjeve po Javnom pozivu (49 oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS.

Aktom broj: UP-02-26-3-034-13/21 Konkurencijsko vijeće je tako zatražilo od Podnositelja zahtjeva da dostave eventualne dokaze koji idu u prilog zahtjevu koji se odnosi na pitanje privremene mjere.

Molbu za produljenjem roka za postupanje po zahtjevu Konkurencijskog vijeća Podnositelji zahtjeva su Konkurencijskom vijeću uputili dana 03.12.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-14/21 koju je Konkurencijsko vijeće ocijenilo opravdanom te odobrilo rok aktom broj: UP-02-26-3-034-15/21 od 06.12.2021. godine.

Podnositelji zahtjeva su podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-18/21 dana 16.12.2021. godine odgovorili sljedeće:

- Sa Pozitivne liste lijekova u KS neosnovano je skinuto ukupno 47 Plivinih proizvoda. Prosječna vrijednost mjesečne prodaje tih lijekova u Kantonu Sarajevo u razdoblju 01.01.-31.07.2021 godini (prije isključivanja sa Pozitivne liste lijekova u KS) je iznosila (..)** EUR. Nakon isključivanja sa predmetne liste, vrijednost prosječne mjesečne prodaje tih lijekova iznosi (..)** EUR. Takvo smanjenje predstavlja pad prosječne mjesečne prodaje ovih proizvoda Plive u visini od (..)**% u Kantonu Sarajevo. Dakle, Vlada Kantona Sarajevo je donošenjem sporne Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo direktno onemogućila Plivi da sudjeluje na tržištu lijekova što predstavlja nezakonito postupanje.
- Kao rezultat nezakonito postupanja Vlade Kantona Sarajevo, u razdoblju od 01.08.2021. godine do 30.11.2021. godine, Plivi je izravno nanesena šteta u iznosu od oko (..)**EUR od prodaje u Kantonu Sarajevo, koji bi Pliva nesumnjivo ostvarila da sporna Pozitivna lista lijekova u KS nije donesena.
- Očekivan je dodatni pad prosječne mjesečne prodaje lijekova u iznosu od (..)**% budući da je istekao period od 3 mjeseca od usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS, u kojem su ljekarne mogle izdavati lijekove na tromjesečni recept propisan po osnovu liste lijekova koja je vrijedila do 31.7.2021 godine.
- Plivini proizvodi (lijekovi koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova u KS) u 6 lanaca ljekarni koje posluju na teritoriju Kantona Sarajevo u razdoblju 01.08.-30.11.2021. godine imali pad prodaje u iznosu od (..)**% u odnosu na razdoblje prije usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS. Prije skidanja sa Pozitivne liste lijekova KS prihod od prodaje lijekova u tim ljekarnama je iznosila (..)** EUR, a nakon skidanja sa liste prihod od prodaje iznosi (..)**EUR.
- Pored nanošenja štete Plivi nezakonita Pozitivna lista lijekova u KS je nanijela izravnu štetu ljekarnama; 6 lanaca ljekarni ((..)**) je na dan 01.12.2021. godine imalo zalihu lijekova koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova u KS u vrijednosti od (..)**EUR. Navedeni iznos

predstavlja ((..)**%) ukupne vrijednosti lijekova koju su ljekarne kupile u prvih 11 mjeseci ove godine (za 11 mjeseci kupljeno je (..)**EUR vrijednosti lijekova skinutih sa Pozitivne liste lijekova u KS).

- Obzirom da je nakon 01.11.2021 istekao period u kojem su ljekarne mogle izdavati navedene lijekove po osnovu tromjesečnih recepata propisanih po prethodnoj pozitivnoj listi (koja je bila na snazi do 31.7.2021. godine) zaostala zaliha u ljekarnama predstavlja štetu koju trpe ljekarne, a što je izravna posljedica nezakonitog skidanja lijekova stranih proizvođača sa Pozitivne liste lijekova u KS.
- Procijenjena vrijednost zalihe Plivinih lijekova skinutih sa Pozitivne liste lijekova u KS u svim ljekarnama na području Kantona Sarajevo na dan 01.12.2021 iznosi (..)** EUR. Navedeni iznos predstavlja štetu ljekarnama budući da iste ove lijekove više ne mogu izdavati po osnovu Pozitivne liste lijekova.
- Uklanjanje 47 Plivinih proizvoda sa Pozitivne liste lijekova u KS, predstavlja ograničavanje tržišta na štetu potrošača. Naime, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je prilikom predlaganja Pozitivne liste Vladi KS, bilo dužno uzeti u obzir i običaje potrošača prilikom kupovine lijekova koji se nalaze na Pozitivnoj listi. Većina skinutih Plivinih proizvoda bila na prethodnim pozitivnim listama u proteklih 20 godina, te isti nesumnjivo uživaju povjerenje potrošača. Shodno tome, jasno proizlazi da ovakva nezakonita odluka izravno utječe na interese potrošača odnosno da ih neosnovano ograničava u odabiru lijekova po svom izboru.
- Visina tržišnog udjela Plive koja za 6 lijekova (memantin, risperidon, pregabalin, olanzapin, dutasterid, donepezil) ima tržišni udjel u rasponu od (..)**% do (..)**%. Zbog skidanja navedenih lijekova sa Pozitivne liste KS, procenat tržišnog udjela će se nesumnjivo smanjiti, a samim tim i nezakonito ograničiti tržište i pravo potrošača na izbor lijekova.

Pored nastanka štete Plivi usljed nezakonitog skidanja sa Pozitivne liste lijekova u KS, nastaje i problem s opskrbom tržišta ovih lijekova u Kantonu Sarajevu, budući da je vrlo izgledno kako ostali sudionici na tržištu (srazmjerno svom dosadašnjem procentu udjela) neće biti u mogućnosti pokriti nastalu prazninu na tržištu i povećanu potražnju za određenim lijekovima usljed nezakonitog ograničavanja ponude, čime se dovodi u opasnost kontinuitet opskrbe pacijenata nužnim lijekovima.

- Nakon objave Pozitivne liste lijekova u KS, *bona fide* u cilju upućivanja na nepravilnosti, Pliva je Ministarstvu zdravstva KS uputila zahtjev kojim je tražila dopunu/reviziranje Pozitivne liste lijekova KS. U svom odgovoru na navedeni zahtjev Ministarstvo KS je navelo da je Pozitivna lista lijekova u KS ograničena u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja ljekarni radi obezbjeđenja zaliha lijekova.

Konkurencijsko vijeće je dana 06.01.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-20/21 podnesak Vlade KS dostavilo Podnositeljima zahtjeva na eventualno očitovanje, a istog dana aktom broj: UP-02-26-3-034-21/21 od Vlade KS zatražilo dostavljanje dodatnih podataka i informacija i to u kojem procentualnom omjeru (%) su zastupljeni generički lijekovi domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listama lijekova sukladno sa Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), sve za 2020. godinu, prvih 7 mjeseci 2021. godine (siječanj -srpanj 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period kolovoz– prosinac 2021. godina) od kako je na snagu stupila trenutno važeća Odluka Vlade KS.

Podnositelji zahtjeva su dana 14.01.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-23/21 dostavili sljedeće izjašnjenje kojem, u bitnom, ističu sljedeće:

- Vlada KS navodi da je odredbama članka 9 Zakona o lijekovima FBiH definirano da na pozitivnoj listi lijekova kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova, parcijalno

i tendenciozno citirajući dio odredbe koja ide u prilog njihovoj tvrdnji, a ignorišući dio odredbe koja je bitna za odlučivanje.

Naime, tačno je da prvi dio odredbe članka 9 stavka 2 utvrđuje mogućnost ograničenja broja lijekova, međutim, ograničenje je zakonito samo onda kada se definiiraju kriteriji ograničenja.

“Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovoga člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostoinost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.”

- Vlada KS nije ograničila broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi, sukladno s citiranom odredbom, pa je apsurdan svaki argument kojim se pokušava opravdati nezakonito postupanje jer predviđena zakonska ograničenja se ne odnose na lijekove koji su i ranije bili na Pozitivnoj listi lijekova te za koje je Pliva podnijela prijavu za uvrštavanje na „novu“ Pozitivnu listu lijekova.
- Odredbe članka 9 stavak 2 Zakona o lijekovima ne mogu biti alibi za nezakonito djelovanje i preferencijalni tretman domaćih proizvođača lijekova u odnosu na strane proizvođače, već predstavljaju pravni osnov po kome kantoni na temelju dozvoljenih i jasno propisanih kriterija imaju pravo ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova.
Odlukom Vlade KS nisu definisana ograničenja i kriteriji za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu u skladu sa članom 9 Zakona o lijekovima pa je navedeni argument Vlade KS u cijelosti neutemeljen.
- Vlada KS ističe da Podnositelja zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumače odredbe članka 2 Zakona o konkurenciji. Također, punomoćnik Vlade KS citira nepostojeće navode Podnositelja zahtjeva, te navodi da se Zakon o konkurenciji ne primjenjuje na Vladu Kantona Sarajevo. U Zahtjevu za pokretanje postupka radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma, Podnositelji zahtjeva jesu citirali odredbe članka 2. Zakona o konkurenciji, ali ne na način kako se to nastoji predstaviti u Odgovoru.
Vlada KS je nesporno sudionik na mjerodavnom tržištu. Naime, kao organ izvršne vlasti koji jedini ima ovlasti da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja, Vlada KS faktički djeluje i utječe na mjerodavno tržište, pa je stoga nespoma primjena Zakona o konkurenciji. Ovakvo tumačenje Zakona o konkurenciji je potvrdio Sud BiH koji je u Presudi broj: S1 3 U 000224 08 U zauzeo stajalište prema kojem „svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u BiH, bez obzira na njihov pravni status, osnivače ili vlasništvo, a koji svojim djelovanjem sprečavaju, ograničavaju i narušavaju tržišnu konkurenciju u BiH potpadaju pod primjenu ovog zakona “.
- Vlada KS navodi listu pitanja za koje smatra da se moraju razmotriti kako bi se moglo utvrditi da je Vlada KS postupala kao gospodarski subjekt na kojeg su se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava.
Primjenjivi propisi i relevantna praksa ne propisuju navedena pitanja kao bitna i nužna za ocjenu da li je Vlada KS gospodarski subjekt ili ne. pojam gospodarskog subjekta u pravnom sustavu Bosne i Hercegovine se razlikuje od zakona do zakona. Međutim, prema Zakonu o konkurenciji gospodarski subjekti su: gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihova udruženja bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište; *organi državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište*; ostale fizičke i pravne osobe koja neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno sudjeluju na

tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualnog vlasništva.

Shodno tome, jasno proizlazi da svi organi vlasti u BiH, bez obzira na pravni status se smatraju gospodarskim subjektima ukoliko posredno ili neposredno svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju. Vlada KS je gospodarski subjekt u smislu odredbi prava konkurencije, i na Vladu KS primjenjuje se Zakon o konkurenciji.

- da je tumačenje Vlade KS pogrešno, potvrđuje i ranije zauzeti stav Suda BiH u postupku broj: S1 3 U 025594 17 U koji je pokrenut od strane proizvođača lijekova radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma-pozitivne liste lijekova. Vlada Kantona Sarajevo je i tada (u postupku pred KV koji je prethodio postupku pred Sudom) koristila identičnu argumentaciju i tvrdila da nije postupala kao gospodarski subjekt, te da se zbog toga ne mogu primijeniti pravila konkurencijskog prava. U svojoj presudi Sud BiH je zauzeo stav da se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju na sve državne organe kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe članka 2 stavak 1 točka b) Zakona o konkurenciji.
- točno je da Vlada KS kao organ izvršne vlasti ima ovlasti da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS. Međutim, takvim postupanjem Vlada KS izravno određuje udjel proizvođača na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS odnosno omogućava pojedinim gospodarskim subjektima da sudjeluju ili ne sudjeluju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na teret proračuna kantona čime izravno utječe na tržište lijekova.
- Vlada KS navodi da Pozitivna lista lijekova ne predstavlja robu odnosno usluge pa je i to jedan od razloga koji isključuje primjenu Zakon o konkurenciji. Proizvoljnim i doslovnim tumačenjem Zakona o konkurenciji, Vlada KS nastoji predstaviti da Pozitivna lista lijekova nije roba niti usluga, te da stoga sudionici na tržištu nemaju pravo zaštite prema pravilima konkurencije. Međutim, jasno je da je prilikom tumačenja odredbe članka 2 Zakona o konkurenciji neophodno cijeniti namjeru zakonodavca prilikom propisivanja takve odredbe, koja je nedvojbeno usmjerena na otklanjanje ograničavanja i narušavanja tržišnog natjecanja bez obzira na faktičnu radnju.
- Sud BiH je u više navrata zauzeo jasan stav kojim je potvrdio da se na vlade kantona/županija primjenjuje Zakon o konkurenciji u slučajevima kada pozitivnim listama lijekova narušavaju ili ograničavaju tržišnu konkurenciju.
- Vlada KS je neposredni sudionik na mjerodavnom tržištu. Naime, Kanton Sarajevo putem svog zakonodavnog organa je jedini osnivač Javne ustanove "Apotheke Sarajevo" koja je jedna od ugovornih ljekarni, u kojima se izdaju lijekovi na teret zdravstvenog osiguranja KS i koja sudjelovanjem na tom tržištu ostvaruje prihode i dobit. U tijeku 2020. godine, JU "Apotheke Sarajevo" ostvarila dobit u iznosu od 515.425,00 KM. Ostvareni iznos dobiti, Vlada Kantona Sarajevo može izravno (putem Skupštine KS koja usvaja budžet) koristiti prilikom financiranja proračuna KS. Nadalje, Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara domaćeg proizvođača „Bosnalijek" d.d. Sarajevo - Plivinog konkurenta na mjerodavnom tržištu.

Vlada KS je i neposredni sudionik na relevantnom tržištu te na istom ostvaruje dobit na kojem sudjeluje i kao dobavljač i kao nabavljač.

- Točno je da se Pozitivna lista lijekova utvrđuje u cilju ostvarivanja prava osiguranika, međutim, Vlada KS nema zakonsko uporište da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.

- Pravilnik o listama lijekova ne propisuje da Vlada KS kao nadležni organ može postupati diskriminatorno odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete. Upravo suprotno, Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade KS nezakonito i na štetu osiguranika.

Postupajući po Javnom pozivu Ministarstva zdravstva KS, Pliva je podnijela zahtjev za 68 oblika i jačina lijekova, od koji su 62 već bila na Ranijoj listi lijekova KS. Usvajanjem nove Pozitivne liste lijekova, Pliva je zastupljena sa samo 18 oblika i jačina, dok 50 oblika i jačina nezakonito nije stavljeno na Pozitivnu listu, iako su ispunjeni svi uvjeti za njihovo stavljanje na listu. Kada je Pliva Ministarstvu zdravstva KS ukazala na nezakonito postupanje, Ministarstvo je u svom odgovoru dalo pojašnjenje da je lista ograničena radi zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja ljekarni radi obezbjeđenja zaliha lijekova.

- Ministarstvo zdravstva KS nije osporilo činjenicu da svi Plivini lijekovi ispunjavaju uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS, što dodatno potvrđuje da Odluka Vlade KS nema uporište u zakonu, te da je isključivi cilj takvog postupanja pogodovanje pojedinim proizvođačima lijekovima.
- Uvrštavanjem svih lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova se u prvom redu štiti interes osiguranika koji će tako imati mogućnost većeg izbora lijekova koji se izdaju na recept. Tako na primjer, uvrštavanjem lijekova svih proizvođača koji su ispunili uvjete po Javnom pozivu, proširila bi se Pozitivna lista lijekova, pacijenti bi imali mogućnost većeg izbora, te u slučaju zastoja u opskrbi lijekovima od strane jednog proizvođača, ostali proizvođači bi imali lijekove zastupljene na listi, koje će po izdatom receptu osiguranici moći preuzeti u ugovornim ljekarnama. Na taj način, Vlada KS bi postupala sukladno sa zakonskim propisima, štitila bi sve proizvođače lijekova jednako, te ne bi narušavala tržišno natjecanje. Međutim, nezakonitim ograničavanjem broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova oštećeni su u prvom redu osiguranici koji više od 20 godina koriste Plivine lijekove, te koji sada nemaju mogućnost izbora lijekova. Također, u slučaju iznenadnog poremećaja u opskrbi ili pojavljivanju nuspojava u korištenju određenih lijekova, Vlada KS neće biti u stanju djelovati promptno i zaštititi osiguranike usljed manjeg broja proizvođača koji su zastupljeni na listi. Takvo postupanje se niti u jednom slučaju ne može nazvati postupanjem u interesu osiguranika.
- Vlada KS tvrdi da usvojenom Pozitivnom listom niti jedan lijek, odnosno proizvođač, koji je uredno registriran nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište. U konkretnom slučaju, mjerodavno tržište je tržište lijekova koji se izdaju na ljekarski recept. Naime, zbog specifičnosti tržišta lijekova koji se izdaju na recept, tek se uvrštenjem lijeka na Pozitivnu listu pojedinog proizvođača može smatrati da je proizvođač pristupio tržištu lijekova. Navedeno mišljenje izraženo je u mišljenju Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, broj 034- 08/14-01/048 od dana 14.05.2015. godine, a koje kaže sljedeće: *„Pristup tržištu lijekova koji se izdaju na recept, pojedini nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ostvaruju stavljanjem lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, a mjerila za stavljanje lijekova Zavoda na osnovnu i dopunsku listu propisana su i transparentna. Jednom kada se lijek pojedinog poduzetnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj stavi na liste Zavoda, poduzetnik je pristupio tržištu lijekova na recept pod jednakim uvjetima“.*
- Vlada KS navodi informacije o tržištu lijekova u BiH uz navođenje ukupnog iznosa prometa stranih i domaćih proizvođača. Također navodi da strani proizvođači pod plaštom zaštite prava konkurencije pokreću zahtjeve koji bi u zemljama EU bili odbačeni ili odbijenu, te da domaći proizvođači lijekova ne bi imali izgleda da osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, ne navodeći dokaze koji potvrđuju ove tvrdnje. Informacije o omjeru tržišnog

udjela proizvođača lijekova nisu relevantne za ovaj postupak. Činjenica da su strani proizvođači u 2020. godini imali veći udjel na tržištu od domaćih ne može amnestirati narušavanje tržišne konkurencije prouzrokovano donošenjem arbitrarne Pozitivne liste lijekova. Za odlučivanje u ovom postupku mjerodavno je isključivo tržište lijekova koji se izdaju na recept.

Konkurencijsko vijeće je dostavljeno izjašnjenje Podnositelja zahtjeva uputilo Vladi KS dana 18.01.2022. godine u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-24/21.

Vlada KS je dostavila izjašnjenje podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-25/21 dana 24.01.2022. godine navodeći sljedeće:

Pregled % udjela na Esencijalnoj listi KS za 2020. godinu Tablica 1.

Proizvođač	Neto lijekovi (KM)*	% udjel
Domaći	15.002.486,00	26,99
Inostrani	40.575.150,00	73,00
Ukupno	55.577.636,00	100,00

*vrijednost lijekova, bez PDV kao i bez naknada koje se obračunavaju ljekarnama

Pregled % udjela na Esencijalnoj listi KS za 2021. godinu Tablica 2 a.

Proizvođač	Neto lijekovi (KM)	% udjel
Domaći	16.108.391,00	27,73
Inostrani	41.632.908,00	71,67
Ukupno	58.087.022,00	100,00

Posmatrajući 2021. godinu kao godinu kada je na snagu stupila Odluka KS u Tablici 3. dat je pregled 2021. godine za prvih 7 mjeseci i preostalih 5 mjeseci kako slijedi:

Pregled % udjela na Esencijalnoj listi KS za 2021. godinu Tablica 2 b.

Proizvođač	siječanj – srpanj2021		kolovoz – prosinac 2021	
	Neto lijekovi (KM)	% udjel	Neto lijekovi (KM)	% udjel
Domaći	8.775.009,00	26,2	7.333.382,00	29,87
Inostrani	24.567.162,00	73,3	17.065.746,00	69,5
Ukupno	33.538.560,00	100,00	24.548.462,00	100,00

Podatci iz Tablice 1 i Tablica 2a i 2b. koje je dostavila Vlada KS baziraju se na temelju informacije Ministarstva zdravstva KS, a u svezi Izvješća o potrošnji lijekova na recept ZZO KS za razdoblje 2020. -2021. godinu.

8. Mjerodavno tržište

Mjerodavno tržište, u smislu članka 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

Prema odredbi članka 4. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište proizvoda obuhvaća sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim s obzirom na njihove bitne značajke, kvalitetu, namjenu, cijenu ili način uporabe.

Prema odredbi članka 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno zemljopisno tržište obuhvaća cjelokupan ili značajan dio teritorija Bosne i Hercegovine na kojem gospodarski subjekti

djeluju u prodaji i/ili kupovini relevantne usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uvjetima i koji to tržište bitno razlikuju od uvjeta konkurencije na susjednim zemljopisnim tržištima.

Mjerodavno tržište proizvoda predmetnoga postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS.

Tijekom 2019. godine Pliva je na mjerodavnom tržištu bila zastupljena sa oko 80 oblika i jačine lijeka sa udjelom oko 1,36% dok je 2020. godine imala oko 70 oblika i jačine lijeka čime je ostvarivala oko 1,85%.

Mjerodavno zemljopisno tržište predmetnoga postupka je područje Kantona Sarajevo.

Slijedom navedenoga, mjerodavno tržište predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS u Kantona Sarajevo.

9. Prikupljanje podataka od trećih osoba

Tijekom postupka radi utvrđivanja svih mjerodavnih činjenica, u smislu odredbe članka 35. stavak (1) točka a) i c) Zakona, Konkurencijsko vijeće je prikupljalo podatke i informacije od glavnih konkurenata.

Konkurencijsko vijeće je tako dana 06.01.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-22/21 od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS zatražilo određene informacije i to u kojem procentualnom omjeru (%) su zastupljeni generički lijekovi domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listama lijekova sukladno sa Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), sve za 2020. godinu, prvih 7 mjeseci 2021. godine (siječanj-srpanj 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period kolovoz – prosinac 2021. godina) od kako je na snagu stupila trenutno važeća Odluka Vlade KS.

Provođenjem postupka Konkurencijsko vijeće ocijenilo potrebnim zatražiti dodatne informacije/podatke od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS aktom broj: UP-02-26-3-034-26/21 dana 02.02.2022. godine i to da li je ZZO KS uočio posljedice po potrošače/korisnike/pacijente koji koriste lijekove koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo kako je stupila na snagu nova Lista lijekova objavljena u "Službenim novinama KS" br. 26/21, a koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine i to, prije svega, po dva osnova:

- Po tržište, i to da li je smanjenjem broja lijekova A liste (sa 988 oblika, jačine i pakovanja na 725) uočena nestašica lijekova, da li ZZO KS smatra da je bilo potrebno i korisno smanjiti raniju Listu (navesti opravdanost učinjenog sa stanovišta ZZO KS te isto potkrijepiti adekvantnim dokazima) kao i da li se bilježe već sada neki benefiti od učinjenog kao i
- Po pacijente, sa aspekta njihovog daljeg adekvatnog liječenja u smislu da se na novoj listi više ne nalaze lijekovi koje su bolesnici koristili u (dugogodišnjim) terapijama te se isti više ne mogu propisivati putem recepta, odnosno da li možete tvrditi da se navedeni postupak skidanja određenih lijekova sa Liste nije negativno odrazio na korisnike usluga/pacijente ZZO KS.

Istog dana aktom broj: UP-02-26-3-034-27/21, a zatim i dana 08.02.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-28/21 od Ministarstva zdravstva KS zatraženo je da dostave informacije/podatke i to koliko je lijekova domaćih proizvođača skinuto sa prethodne Liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo kako je stupila na snagu nova Lista lijekova objavljena u "Službenim novinama KS" br. 26/21, a koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine polazeći od činjenice da je A lista lijekova sa 988 oblika, jačine i pakovanja smanjena na 725.

Tražene podatke tj. broj skinutih lijekova sa stare Liste formiranjem nove od Ministarstva zdravstva KS zatraženo je za svakog registriranog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno i to Hemofarm d.o.o. Banja Luka, Zada Pharmaceuticals Lukavac, Amsal Pharmaceuticals Vogošća, Bosnalijek d.o.o. Sarajevo, Farmavita Sarajevo, Messer Tehnoplina d.o.o. Sarajevo, Natura Pharm d.o.o. Široki Brijeg, Pharmamed Travnik i Messer BH Gas d.o.o. Zenica.

Pored navedenog zatražene su i informacije da li su uočene posljedice po potrošače/korisnike/pacijente koji koriste lijekove koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo

- kako sa aspekta tržišta u smislu da li je navedenim postupanjem uočena nestašica lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, te da li je smanjenje broja lijekova polučilo efekte koji su ciljani donošenjem Lista lijekova "Službene novinama KS" br. 26/21 (navedite ostvarene pozitivne rezultate primjenom nove Liste lijekova)
- tako i sa aspekta zdravlje korisnike usluga ZZO KS u smislu daljeg adekvatnog liječničkog zbrinjavanja korisnika usluga ZZO, u smislu da se na novoj Listi više ne nalaze lijekovi koje su pacijenti koristili u (dugogodišnjim) terapijama, da ti isti bolesnici sada prelaze na liječenje drugim lijekovima, odnosno da li možete tvrditi da se navedeni postupak skidanja određenih lijekova sa liste nije negativno odrazio na zdravlje korisnike usluga ZZO KS.

Zavod zdravstvenog osiguranja KS je dana 11.02.2022. godine, a zatim i dana 02.03.2022. godine podnescima koji su zaprimljeni pod brojem: UP-02-26-3-034-29/21 i brojem: UP-02-26-3-034-34/21 dostavio podatke

- o prometu svih lijekova sa Listi lijekova Kantona Sarajevo (A, B i magistralna) po kategoriji ukupnih troškova u KM u razdoblju siječanj – prosinac 2020. godine i razdoblju siječanj – prosinac 2021. godine i kategoriji broj realiziranih recepata u razdoblju siječanj – prosinac 2020. godine i razdoblju siječanj – prosinac 2021. godine.
- U pojedinim generičkim grupama prometuju lijekovi koji se proizvode od strane stranih proizvođača (obično samo jednog) koji i dalje ima važeće pravo na patentiranu eksploataciju proizvoda (originator) prije nego što takav lijek bude moguće proizvoditi i od strane drugih proizvođača (bilo stranih ili domaćih) kao generik za proizvodnju pojedinih lijekova može se zahtijevati specifična i napredna tehnologija kojom još uvijek ne raspolažu domaći proizvođači lijekova.
- Prema generičkoj strukturi lijekova i prisustvu proizvođača u pojedinim grupama dostavljeni su podatci po kategoriji ukupnih troškova u KM u razdoblju siječanj – prosinac 2020. godine i periodu siječanj – prosinac 2021. godine i kategoriji realiziranih recepata u periodu siječanj– prosinac 2020. godine i periodu siječanj– prosinac 2021. godine.
- iz perspektive ZZO KS nije od značaja da li će na listi biti veći ili manji broj lijekova, odnosno veći broj lijekova suštinski ne zahtijeva dodatne, bilo ljudske, bilo materijalne resurse za propisivanje, praćenje i realizaciju recepata.
- raniji problem koji se pojavljivao na strani ljekarni kada je bilo upitno tumačenje odredi obvezujućih jednomjesečnih zaliha lijekova, odnosno nejasnoća u pogledu ugovornih i zakonskih odredbi da li ljekarna u smislu pojma "jednomjesečnih zaliha" mora imati na stanju sve lijekova sa liste na stanju (pa čak i one za koje ta apoteka nije imala potražnje u prethodnom periodu, a što bi moglo finansijski opteretiti ljekarnu) je riješeno 2018. godine donošenjem važeće Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo gdje je člankom 23. točkama 2. utvrđeno da "Ugovorna apoteku je obavezna obezbijediti kontinuirano snudijevanje osigurunih licu lijekovimu su Liste lijekova i u tom cilju osiguruti jednomjesečne zalihe istih.

Osnov za obračun količine lijeka koji čini jednomjesečnu zalihu je količinu izdatog lijeka u prethodnom mjesecu.“ Navedenim je značajno olakšan posao i obveze ljekarnama u pogledu obveze nabave prometovanih i u prethodnom mjesecu neprometovanih lijekova sa liste.

- U pogledu eventualnih financijskih benefita uzrokovanih smanjenjem broja artikala na listi unutar postojećih generičkih grupa (ATC5), a koji se mogu odraziti na smanjenje troškova Zavoda zbog skidanja lijekova pojedinih proizvođača sa liste unutar postojećih generičkih grupa (ATC5), navodi se da, čak i kada bi takav benefit postojao, on suštinski ne bi predstavljao stvarnu uštedu kroz racionalizaciju terapije.

- Analizom prometa lijekova u prvih 6 mjeseci 2021. godine kada je snazi bila Lista lijekova bez ograničavanja broja lijekova, utvrđeno je prometovanje u svim generičkim grupama (209 ATC5 grupa) u iznosu od 38.638.388 KM na 2.602.272 recepta. Od toga, u generičkim grupama u kojima je kasnije (nakon stupanja nove Liste na snagu) došlo do skidanja lijekova sa liste u prvih 6 mjeseci 2021. godine prometovano je lijekova u vrijednosti od 20.584.766 KM sa 1.968.086 receptata u 101 generičkoj grupi.

U pripadajućem dijelu tih troškova u navedenom periodu (20.584.766 KM) udjel lijekova (zaštićenih imena) koji su kasnije skinuti sa liste iznosi 2.661.777 KM sa 257.338 receptata za 57.510 pacijenata.

- Rezultati unutar generičkih grupa (ATC5) u kojima je izvršeno skidanje pojedinih lijekova inostranih proizvođača u pogledu utjecaja takve radnje na novonastalu i buduću potrošnju su različiti, a prije svega zavise od toga da li se lijekovi iz generičke grupe koriste za hronična ili akutna oboljenja, odnosno jednokratno (ili kraći vremenski period) ili kontinuirano (hronične terapije), kao i od dužine prisustva pojedinog lijeka (zaštićenog naziva) na tržištu, reputacije i ranijeg tržišnog udjela pojedinog lijeka određenog proizvođača (zaštićenog naziva) unutar same generičke grupe (ATC5), ali i samih preferencija i navika propisivača i pacijenata.
- Unutar pojedinih generičkih grupa u kojima je došlo do smanjenja broja zaštićenih naziva tj. skidanja pojedinih inostranih lijekova, došlo je do različitog stepena uticaja i na potrošačke navike pacijenata koji koriste te lijekove u svom liječenju, gdje postoje grupe u kojima nije bilo nikakvog ili zanemarivog utjecaja kao i grupe u kojima je došlo do značajnog utjecaja na potrošačke navike.
- Naglašeno je da su prema opštoj definiciji generički lijekovi oni lijekovi koji sadrži iste aktivne supstance u istoj količini kao izvorni lijek (originator) te dolaze u istom obliku kao izvorni lijek, odnosno iako generički lijek ima različit zaštićeni (komercijalni) naziv u odnosu na izvorni lijek (originator), da sigurnost i djelotvornost generičkog i izvornog lijeka moraju biti jednake pa samim tim da sigurnost i djelotvornost moraju biti jednake i između samih generičkih lijekova (lijekova istog oblika, jačina i načina djelovanja različitih proizvođača unutar iste generičke grupe). Prema ovoj definiciji ne bi trebalo biti od utjecaja po učinkovitost samog liječenja ukoliko pacijent koristi bilo koji od dostupnih lijekova (bilo kojeg od proizvođača) unutar pojedine generičke grupe (ATC5), ukoliko su oni iste jačine, oblika i način djelovanja.

Međutim, dosadašnja praksa pokazuje da evidentno postoje jaka uvjerenja pacijenata (a nerijetko i njihovih propisivača) o djelotvornosti pojedinog lijeka zaštićenog naziva u odnosu na druge suštinski iste lijekove u toj generičkoj grupi zbog čega pacijenti (samostalno ili u konsultaciji sa svojim ljekarom) odlučuju da nastave svoje liječenje upravo lijekom određenog zaštićenog nazivu tj. određenog proizvođača, i nakon što taj lijek bude skinut sa liste, i pored toga što su npr. dostupni zamjenski lijekovi drugih proizvođača (u istoj generičkoj grupi) na teret Zavoda.

Praksa pokazuje da postoji jaka privrženost pacijenata prema lijekovima određenog proizvođača koje su koristili u svom dugogodišnjem liječenju (bez obzira što kao njegova alternativa postoje i lijekovi drugih proizvođača), bez obzira da li je ona uzokovana subjektivnim vjerovanjem u učinkovitost baš tog (i samo tog) lijeka određenog proizvođača, zbog čega pacijenti u slučaju da taj zaštićeni naziv lijeka bude skinut sa Liste, isti nastavljaju trošiti i kupovati vlastitim sredstvima, čak i pored toga što postoje suštinski identični generički lijekovi drugih proizvođača koji se i dalje mogu dobiti na teret Zavoda.

- Analizirajući novonastalu situaciju uslijed izmjena Liste lijekova i skidanja određenog broj zaštićenih naziva inostranih proizvođača, evidentno je da je u pojedinim generičkim grupama

došlo do značajnog pada ukupnog broja hroničnih pacijenata koji koriste neke od lijekova iz generičkih grupa u kojima su skinuti lijekova imali značajan tržišni udjel ili su imali dugu istoriju korištenja kod pacijenata.

U odgovorima Ministarstva zdravstva KS, koji su zaprimljeni dana 15.02.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-30/21 i UP-02-26-3-034-31/21, navodi se sljedeće:

Rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova, a koji je definiran člankom 23. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu slavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministrastava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“ br.: 45/19 i 7/19), u potpunosti je ispoštovan i sukladno sa njim je formirana Komisija u čijoj nadležnosti je da razmatra primljene zahtjeve.

Također, ispoštovan je i članak 24. istog Pravilnika, prema kojem je Komisija imala dužnost i obvezu da razmotri sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu, te utvrdi da li su zahtjevi uredno dokumentirani, što je i učinjeno na način da su članovi Komisije podijelili zaprimljeni broj aplikacija i svako je dobio dio koji treba da se pregleda.

Označeni su potpuni zahtjevi čija dokumentacija je bila potpuna i blagovremena, te selektirani nepotpuni zahtjevi sa točnim navođenjem nedostatka u dokumentaciji.

Pojedini članovi Komisije (2 člana) dodijeljeni posao nisu završili blagovremeno zbog odsustva sa posla i nisu dostavili pregled svog dijela dokumentacije, niti objedinili izvršene kontrole, iako su bili u više navrata kontaktirani. Zbog probijanja utvrđenih rokova, dogovorena aktivnost je naknadno obavljena od strane osobe koja je vršila administrativne i stručne poslove za Komisiju i koja je izvršila i fizičko objedinjavanje pojedinačnih izvršenih kontrola članova Komisije.

Od potpunih dokumentiranih zahtjeva Komisija je utvrdila prijedlog lijekova koji treba da čine listu lijekova, a nepotpuna dokumentacija je činila prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa obrazloženjem o utvrđenom nedostatku i kao takav, materijal je dostavljen ministru zdravstva na nadležno postupanje.

Daljnje postupanje Ministra zdravstva je definirano člankom 25. Pravilnika, prema kojem, po provedenom postupku iz članka 23. Ministar zdravstva je sačinio prijedlog liste lijekova i isti dostavio Vladi Kantona Sarajevo na dalje postupanje, a u smislu članka 5. stavak 2. i članka 8. stavak 1. Federalnog zakona.

Zbirni materijal sa svim utvrđenim nedostacima, zbog obimnosti tabele, je dostupan samo u elektronskoj verziji. Na isti način je bio prosljeđen i Uredu za borbu protiv Korupcije Kantona Sarajevo.

Komisija je primjenjivala iste kriterije prilikom pregleda dokumentacije i kontrolirala dostavu svih potrebnih dokumenata, a naročita pažnja se posvetila dostavi:

- Nalaz kontrole prve/svake serije pri čemu se kontrolisao rok trajanja ispitane serije – ukoliko je dostavljen nalaz prema kojem je ispitana serija imala rok trajanja kraći od dana kada se vršila kontrola, takva dokumentacija je bila nepotpuna.
- SmPc- sažetak karakteristika lijeka - da li je dokument dostavljen. Ili ne.
- Podatak da li se lijek prometuje na području BiH - ukoliko se lijek ne prometuje na području BiH, aplikacija se nije mogla prihvatiti.
- Izjavu da li prihvataju cijenu koja se utvrđuje Odlukom o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH (Službene novine Federacije BiH", broj 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20) - u slučaju ne prihvatanja cijene aplikacija je označena kao neprihvatljiva.

Sve farmaceutske kuće - nositelji dozvole za promet lijeka na području BiH su trebali dostaviti 3 validna dokumenta, u vidu priloga, a ostale podatke su trebali samo selektirati.

U tijeku prijema dokumentacije, nikome nije tražena niti je uzeta u obzir cijena lijeka ukoliko je nositelj dozvole za prometovanje lijeka istu dostavio.

U svezi sa cijenama, tražena je samo izjava da nosilac dozvole za prometovanje lijeka prihvata cijene koje su obvezujuće i na koje Kanton Sarajevo nema utjecaja.

Podneskom koji je zaprimljen UP-02-26-3-034-31/21, a prema traženom, dostavljen je broj skinutih lijekova sa stare Liste formiranjem nove od Ministarstva zdravstva KS od svakog registriranog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno.

Tijekom 2021. godine Ministarstvo je zaprimilo obavijesti o defnicitarnosti 3 lijeka Plive i to Venlafaksin, Phemiton 200 mg i Azitrmicin 100 mg/5 ml.

Ministarstvo zdravstva KS je stava da svim navedenim dešavanjima zdravlje korisnika osiguranja KS nije ugroženo.

10. Usmena rasprava i daljnji tijek postupka

U daljnjem tijeku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, sukladno sa člankom 39. Zakona, za dan 10.03.2022. godine (pozivi dostavljeni Podnositeljima zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-034-32/21 i Vladi KS aktom broj: UP-02-26-3-034-33/21 dana 21.02.2022. godine).

Usmena rasprava održana je u prostorijama Konkurencijskog vijeća o čemu je sačinjen Zapisnik broj: UP-02-26-3-034-35/21.

Na usmenoj raspravi Podnositelji zahtjeva i Protivna strana u postupku su ostali pri dosadašnjim iskazima, kao i dali dodatna pojašnjenja, odgovorili na postavljena pitanja, te raspravljali o predmetu postupka, a na temelju dokaza koji su dostavljeni u postupku. Na usmenoj raspravi stranke u postupku su se obvezale dostaviti dodatne odgovore na postavljena pitanja, što je evidentirano zapisnikom.

Podnositelji zahtjeva su dana 18.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-36/21 dostavili Izjašnjenje/završnu riječ zajedno sa troškovnikom. Odgovore na pitanja sa usmene rasprave Vlada KS je dostavila dana 22.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-37/21. Navedene podneske Konkurencijsko vijeće je prosljedilo Podnositelju zahtjeva (u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-39/21) i punomoćniku Vlade KS (u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-38/21) dana 23.03.2022. godine.

Očitovanje na odgovore sa usmene rasprave Podnositelji zahtjeva su dostavili dana 05.04.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-40/21.

Prateći pitanja evidentirana u Zapisniku sa usmene rasprave Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da podnesak Vlade Kantona Sarajevo broj: UP-02-26-3-034-37/21 ne sadrži odgovore na ista te se je aktom broj: UP-02-26-3-034-41/21 dana 11.04.2022. godine pozvalo Vladu KS da odmah, a najkasnije u roku od 5 dana, dostavi precizne odgovore na sva pitanja prateći zaduženja iz Zapisnika.

Vlada KS je putem punomoćnika dostavila traženo dana 18.04.2022. godine podnekom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-42/21.

11. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja mjerodavnih činjenica i dokaza utvrđenih tijekom postupka kao i činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, savjesnom i detaljnom ocjenom svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo sljedeće:

11.1. Pravni okvir predmetnog postupka

Člankom 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji propisano je da se ovaj zakon primjenjuje se na sve pravne i fizičke osobe koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta i to na:

- a) gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;
- b) organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište;
- c) ostale fizičke i pravne osobe koje neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno sudjeluju na tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualne svojine.

Člankom 4. stavak (1) pod b) Zakona o konkurenciji propisano je da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu, a koji se odnose na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

Člankom 28. stavak (1) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH propisano je da se lijekovi, ovisno od načina i mjesta izdavanja, sukladno s dozvolom za stavljanje u promet, razvrstavaju na lijekove koji se: a) izdaju samo na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama; b) izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama; c) mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga.

Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, s dokumentacijom iz članka 33. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, podnosi se Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka, sukladno odredbama članka 35. navedenog Zakona.

Lijekovi koji se izdaju samo na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama dijele se na: (1) lijekove na recept u čijoj cijeni učestvuju zavodi zdravstvenog osiguranja; i (2) lijekovi koji se propisuju na recept ali punu cijenu snosi pacijent/osiguranik. Da bi u cijeni lijeka sudjelovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.

U Federaciji BiH sustav pozitivnih listi koncipiran je na način da se sukladno sa odredbama članka 5. Zakona o lijekovima FBiH opskrba lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji obavlja se sukladno sa Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH.

Liste iz stavka 1. ovog člana na prijedlog federalnog ministra zdravstva utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine te se objavljuju u "Službenim novinama Federacije BiH".

Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona (pozitivna lista lijekova kantona), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva, sukladno odredbi članka 8. Zakona o lijekovima FBiH. Lijekovi sa Liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obvezno ulaze u sastav listi iz stavka 1. ovog članka. Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stavka 1. ovog članka ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Shodno odredbama članka 9. Zakona o lijekovima FBiH na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije.

Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka sukladno sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti opskrbe lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovne opskrbe lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sustavima država Europske unije i sl.

Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obvezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz članka 5. stavak 5. ovog zakona u kojem stoji da će se „bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obveze ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova“ utvrditi propisom federalnog ministra.

Člankom 5. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisano je da „Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova“

Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) je, prema definiciji iz članka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, uobičajeni naziv je koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, općeprihvaćeni uobičajeni naziv.

Člankom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stavka 1. ovog članka (Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obvezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Člankom 7. Pravilnika propisano je da Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se izračunavaju sukladno državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane Agencije u smislu odredbi Državnog Pravilnika o cijenama lijekova, i to na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakiranje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijeka. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obvezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona. Nije dozvoljeno

da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova."

Generički lijek je, prema definiciji iz članka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici s trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) s referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na osnovu naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance smatrat će se za istu aktivnu supstancu dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na sigurnost i učinkovitost lijekova.

Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su, prema članku 9. Pravilnika, slijedeći: - registracija lijeka u Bosni i Hercegovini, - pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu članka 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvalitete lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09), - prihvaćanje cijene utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, - iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, - sigurnost opskrbe lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovne opskrbe lijekovima u Federaciji BiH, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država EU; - etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja sukladno sa Državnim zakonom i propisom donijetim na temelju tog zakona.

Izuzetno od stavka 1. alineja jedan i dva ovog članka, u slučajevima iz članka 12. stavak 2. ovog pravilnika tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na temelju dokumentacije i pod uvjetima iz članka 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvaliteti lijeka iz zemlje proizvođača. U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stavka 1. alineje 4. i 5. ovog članka, ukoliko isti nisi bili u prometu u Federaciji BiH.

Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su, prema članku 10. Pravilnika, slijedeći: - ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, - ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije, - ako podnositelj Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, - ako podnositelj Zahtjeva kontinuirano ne opskrbljuje tržište lijekom, - postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, - iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka, - na zahtjev nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, - ako ne postoje dovoljna financijska sredstva za nabavu lijekova, suglasno Financijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Prema članku 11. Pravilnika kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz članka 9. Pravilnika, i kriteriji utvrđeni gore navedenim člankom 9. stavkom. 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 3. istog zakona.

Prema članku 20. Pravilnika proizvođači lijekova odnosno nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet podnose kantonalnom ministarstvu zahtjev sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka/ova na kantonalne liste lijekova, i to na Obrascu "KZ -2", koji je dat u prilogu Pravilnika. Istim članom propisan je i sastavni dio dokumentacije iz stavka 1. članka 20. Pravilnika.

Pozitivno riješeni zahtjevi bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljene godišnje revizije, a u smislu članka 25. stavak (2) Pravilnika.

Prema članku 23. Pravilnika Komisija se formira rješenjem kantonalnog ministra za kantonalne liste lijekova na period od jedne godine.

Prema članku 23. Pravilnika Komisija je dužna razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu te utvrditi da li su zahtjevi uredno dokumentirani. Po svakom pojedinačnom dokumentiranom zahtjevu, Komisija zapisnički konstatira činjenično stanje i predlaže nadležnom ministru zdravstva jedno od sljedećih rješenja: – prihvaćanje zahtjeva, – dopunu zahtjeva u slučaju da je potrebno pribaviti dopunu dokumentacije odnosno dopunske podatke ili objašnjenja, te određuje rok za ovu dopunu, – odbijanje zahtjeva. U slučaju prihvaćanja zahtjeva odnosno odbijanja zahtjeva Komisija utvrđuje prijedlog odluke o stavljanju lijeka na liste lijekova odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa stručnim obrazloženjem i isti dostavlja nadležnom ministru zdravstva na nadležno postupanje.

Po provedenom postupku iz članka 23. Pravilnika nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isti dostavlja vladi kantona na dalje postupanje.

Prema članku 25. Pravilnika revidirane liste lijekova donose se jednom godišnje.

Predmetni postupak je pokrenut protiv Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), odnosno trenutno važeće odluke koja je više puta izmjenjena u razdoblju od 2018. godine do 2021. godine, obzirom da se radi o jednom pravnom aktu koji je naknadno mijenjan i dopunjavan.

Podnositelj zahtjeva zabranjenim sporazumom smatra Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) od 01.07.2021. godine, Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) od 15.07.2021. godine, Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 30/21) od 29.07.2021. godine.

Ovom odlukom utvrđuje se obim prava osiguranih osoba na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova i primjene u zdravstvenim ustanovama, kao i način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo.

Listu lijekova čine sljedeće liste, i to: a) Pozitivna A Lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni A listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa udjelom Zavoda u cijeni lijeka od 100%, b) Pozitivna B lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni B listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa udjelom Zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom Vlade Kantona Sarajevo suglasno finansijskim mogućnostima kantona, c) Bolnička Lista lijekova i d) Magistralna i galenska lista lijekova Kantona Sarajevo.

Odluku o listi lijekova donosi Vlada Kantona Sarajevo na prijedlog ministra.

Ministar imenuje Komisiju za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova Kantona Sarajevo koja Komisija obavlja poslove i zadatke iz čl. 24, 25. i 26. Pravilnika.

Komisija blagovremene i uredno dokumentirane zahtjeve rješava u roku do najviše 60 dana od dana uredno primljenog zahtjeva, a u smislu članka 21. stavak (4) Pravilnika. Komisija utvrđuje prijedlog odluke o stavljanju lijeka na liste lijekova, odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova, sa stručnim obrazloženjem i isti dostavlja ministru na nadležno postupanje".

Kroz funkciju praćenja primjene Liste lijekova, Komisija predlaže ministru skidanje lijekova sa Liste u sljedećim slučajevima: a) ukoliko je dozvola za stavljanje lijeka u promet prestala da važi i nije

pokrenuta procedura obnove registracije; b) uslijed prestanka proizvodnje lijeka; c) ukoliko proizvođač ne opskrbljuje tržište lijekom kontinuirano u dovoljnim količinama; d) iz farmakoeкономskih razloga; e) iz farmakoterapijskih razloga; f) ukoliko aplikacija nije potpuna odnosno ispravljena i dopunjena u roku od 60 dana od dana objave Liste lijekova, a lijek je bio uvjetno uvršten na Listu lijekova; g) ukoliko to zahtijeva financijski plan Zavoda; h) na zahtjev nositelja dozvole za prometovanje lijeka.

Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) proveden je postupak revizije ranije Liste lijekova KS koja je utvrđena Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21).

Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) u tabeli A lista lijekova Kantona Sarajevo - Prilog 1 ("Službene novine Kantona Sarajevo" broj 26/21) cijene su usklađene više cijene sa maksimalnim cijenama Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, a do donošenja obavezujućih cijena od strane Federalnog ministarstva zdravstva.

Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 30/21) također se odnosila na usklađenje cijena.

U međuvremenu Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH" br 33/19) od 25.04.2019. godine nije revidirana od njenog donošenja ali je postupak revizije u KS proveden.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo, nije ispoštovalo odredbu članka 25 stavak (2) Zakona o konkurenciji, te nije dostavilo na mišljenje Konkurencijskom vijeću na ocjenu utjecaja na tržišnu konkurenciji predmetu Odluku niti njene izmjene, a koje je bilo obvezno dostaviti, prije samog usvajanja.

11.2. Donošenje revidirane Liste lijekova KS – utvrđeno stanje

Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.04.2021. godine objavilo poziv za dostavljanje dokumentacije (Jani poziv) na koji se prijavilo gospodarski subjekt Pliva zahtjevom za 68 oblika i jačina lijekova od kojih su se 62 oblika i jačina lijeka već nalazili na ranijoj listi lijekova KS.

Od podnošenja zahtjeva do dana usvajanja Pozitivne liste lijekova KS Pliva nije imala kontakte sa Ministarstvom KS, a na usvojenoj Pozitivnoj listi Pliva je zastupljena sa 18 oblika i jačina lijekova, od čega je 15 bilo ranije zastupljeno na prethodnoj Listi te 3 novouvrštena iz Plivinih zahtjeva, dok je 49 oblika i jačina lijekova skinuto sa Pozitivne liste, a koji su se nalazili na ranijoj Listi lijekova KS i njihovi INN se nalaze na Federalnoj listi lijekova.

Podnositelji zahtjeva su, prema navodima iz podneska Vlade KS, aplicirali sa 68 aplikacija, kao nositelj dozvole za promet lijeka. Dvije su bile nepotpune, a 16 je uvršteno na Listu.

Konkurencijsko vijeće nema nadležnosti da ocjenjuje rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova sa liste lijekova te samim tim nije ni utvrđivalo da je prilikom sačinjavanja prijedloga liste Komisija ispoštovala propisane kriterije. Lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uvjetima koji su određeni propisima i sukladno sa stajalištima struke i nauke, te potrebama zdravlja stanovništva. U tom smislu Konkurencijsko vijeće nije ulazilo u aspekt struke i njihove kompetencije, na način da je cijenilo zašto su pojedini lijekovi Podnositelja zahtjeva stavljeni/skinuti sa Liste lijekova KS 2021, odnosno nije ocjenjivalo valjanost provedene procedure za izbor lijekova na listu, jer isto nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća.

Konkurencijsko vijeće je uzelo u obzir da je ured za borbu protiv korupcije i upravljanje kvalitetom kantona Sarajevo, postupajući po prijavi koja je bila dostavljena ovom Uredu, nakon postupka provjere i prikupljanja relevantnih podataka i dokumentacije, zaključilo da od strane Ureda nisu

utvrđene nepravilnosti u vezi postupka izmjene Liste lijekova Kantona Sarajevo te da isti nema nadležnost da ispituje i ocjenjuje stručne aspekte postupka stavljanja lijekova na Pozitivnu listu KS.

Prema utvrđenom Komisija je sačinila Prijedlog liste lijekova koji „mogu biti uvršteni na listu“, kako se navodi u podnesku Vlade KS od 15.04.2022. godine. Prijedlog Komisije sa lijekovima koji ispunjavaju uvjete da budu uvršteni na listu dostavljen je Ministru zdravstva na dalje postupanje. Polazeći od navedenog prijedloga koji je utvrdila Komisija, Ministar zdravstva je sačinio prijedlog Odluke o listi lijekova i isti dostavio Vladi KS.

Bitno je istaknuti da je u odnosu na Prijedlog koji je sačinila Komisija, Prijedlog Pozitivne liste lijekova koji je Ministar zdravstva podnio na usvajanje Vladi KS sadrži manji broj zaštićenih naziva lijekova od broja koji je utvrđen u prijedlogu Komisije.

Konkurencijsko vijeće je prihvatilo stav Vlade KS da prijedlog komisije predstavlja osnovu za utvrđivanje prijedloga odluke koju ministar podnosi vladi kantona ali ministar nije obavezan da vladi kantona podnese identičan prijedlog u odnosu na prijedlog komisije.

Prilikom formiranja Prijedloga liste koju je Ministar podnio Vladi KS na usvajanje uzete su u obzir i određene specifične okolnosti, npr. utvrđeno je da je jedan broj lijekova pojedinih proizvođača na prethodnoj listi bio veoma rijetko propisivan ili u tijeku prethodnog perioda nije uopće propisivan pa u takvim slučajevima lijek nije stavljen na novu listu jer nije postojalo odgovarajuće iskustvo u terapijskoj primjeni, kao ni mjerodavni podaci o nuspojavama tih lijekova pod zaštićenim nazivom.

Pored navedenog za jedan broj lijekova aplicirao je veliki broj proizvođača, devet, deset pa i dvanaest proizvođača. Poštujući redoslijed utvrđen zakonom na Listu su obvezno uvrštavani originatori i domaći proizvođači ukoliko postoje, kao i lijekovi stranih proizvođača, s tim da nisu uvršteni svi generički proizvođači u slučaju kada nije postojala potreba za brojnim paralelama na određenim lijekovima.

Podnositelji zahtjeva su se obratili Ministarstvu zdravstva KS aktom broj: 2021/753 od 15.07.2021. godine zahtijevajući revidiranje na način da se lijekovi sa kojima je Pliva bila zatupljena na ranijoj listi lijekova KS, a za koje je u postupku revizije predala kompletnu dokumentaciju, vrate ili dodaju na Pozitivnu listu lijekova KS.

Navedeno je i da Pliva nema općih saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji nisu uvršteni u Pozitivnu listu KS.

Ministarstvu zdravstva KS aktom broj: 10-33-31338/21 od 19.08.2021. godine je odgovorilo Podnositeljima zahtjeva navodeći da je Vlada KS ograničila broj zaštićenih naziva koji ispunjavaju propisane uvjete, a sve u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja ljekarni radi obezbjeđenja zalihe lijekova.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da nije riječ o novoj Listi lijekova KS, kako se to tvrdi u navodima Vlade KS, obzirom da zakon ne poznaje formiranje nove Liste već da je riječ o postupku revidiranja postojeće Liste, u prilog čega je donesena Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21), a kako i stoji u točki I navedene Odluke i to:

„U Odluci o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj 43/18, 48/18 i 11/21) tačka XXVIII stav 1. alineja a), b) i c) mijenja se i glasi :a) A Lista lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 1) b) B Lista lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 2) ...“

Odredbama članka 9. Zakona o lijekovima FBiH definirano je da

“Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovoga člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se

koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl."

Shodno navedenom utvrđeno je da je Vlada KS postupala po mjerodavnim odredbama Zakona o lijekovima FBiH i na spornu Pozitivnu listu lijekova KS uvrstila zaštićene nazive lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, imaju važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. Vlada KS je tom prilikom iskoristila svoje zakonsko pravo da može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. članka 9. Zakona o lijekovima FBiH.

Kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su propisani člankom 9. Pravilnika dok su istovremeno kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova propisani člankom 10. Pravilnika.

Vlada KS je donošenjem Pozitivne liste KS postupala sukladno sa stavkom 3. citiranog članka Zakona o lijekovima FBiH u kojem se navodi da se na Listu lijekova uvrštavaju kako lijekovi domaće farmaceutske industrije tako i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Neupitno je, uvidom u važeću Pozitivnu listu lijekova te statističke podatke u tržišnim udjelima lijekova stranih i domaćih farmaceutske gospodarskih subjekata, da se na Pozitivnoj listi KS nalaze lijekovi kako stranih i domaćih farmaceutske privredni subjekata što ne spore ni Podnosiocima zahtjeva ističući da je Pliva zastupljena sa 18 oblika i jačina lijekova, od čega je 15 bilo ranije zastupljeno na prethodnoj Listi te 3 novouvrštena.

Poredeći tržišne udjele na Pozitivnoj listi KS za 2020. godinu i omjer domaćih i strani proizvođača (26,99% vs 73,0%) sa udjelima iz 2021. godine (27,73% vs 71,67%) proizlazi vrlo mali porast zastupljenosti domaćih proizvođača sa svega 0,74% ali se čak ni to povećanje dokazano ne može povezati sa posljedicama stupanja Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) 31.07.2021. godine (podatci iz Tablice 1 i 2a).

Ključno je analitički posmatrati 2021. godinu u periodu prije i na nakon stupanja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) 31.07.2021. godine (Tabela 2b) gdje podaci govore da je u periodu siječanj-srpanj 2021. godine procentualni udjel domaćih bilo 26,2 na prema 73,3 stranih proizvođača, dok je u periodu kolovoz-prosinac 2021. godine (period nakon stupanja na snagu revidirane liste) procentualni omjer bio domaćih 29,87 na prema 69,5 stranih. Procentualno povećanje domaćih proizvođača za 3,67 još uvijek ostavlja strane proizvođače lijekova sa visokih 69,5% što nikako ne ide u prilog tvrdnji Podnosiocima zahtjeva da je je Odluka imala za cilj isključivanje inostranih proizvođača sa mjerodavnog tržišta.

Podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-31/21 utvrđeno je da su tokom revidiranja ranije Pozitivne liste KS skinuti i lijekovi domaćih proizvođača lijekova, a ne samo inostranih što ide u prilog činjenici da Vlada KS postupkom donošenja važeće Pozitivne liste nije imala za cilj diskriminaciju proizvođača lijekova prema zemljopisnom porijeklu.

U Tablici 3. dat je broj skinutih lijekova sa stare Liste formiranjem nove od Ministarstva zdravstva KS od svakog registriranog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno.

Tablica 3.

A lista			
Proizvođač		Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2018	Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2021
1	Amsal Pharmaceuticals Vogošća	12	15
2	Bosnalijek d.o.o. Sarajevo	106	105
3	Farmavita Sarajevo	96	117
4	Hemofarm d.o.o. Banja Luka	111	112
5	Natura Pharm d.o.o. Široki Brijeg	0	2
6	Zada Pharamceuticals Lukavac	76	53
Ukupno		401	404
B lista			
Proizvođač		Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2018	Broj lijekova, oblika, jačina na Listi lijekova 2021
1	Amsal Pharmaceuticals Vogošća	4	2
2	Bosnalijek d.o.o. Sarajevo	13	16
3	Farmavita Sarajevo	13	14
4	Hemofarm d.o.o. Banja Luka	11	14
5	Zada Pharamceuticals Lukavac	9	7
Ukupno		50	53

Lijekovi sa Liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obavezno ulaze u sastav Pozitivnih lista lijekova kantona. Od ukupno 182 lijeka koji su zastupljeni na Federalnoj A listi lijekova, 8 lijekova nije sadržano na Pozivnoj listi KS za koje je, svih 8, Vlada KS Konkurencijskom vijeću dostavila obrazloženje zašto se ne navode na Listi.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da nigdje nije propisana obveza usuglašavanja Lista lijekova po kantonima već da, shodno članku 8. Zakona o lijekovima FBiH, nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stavka 1. ovog članka ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u vezi Konkurencijsko vijeće nije uzelo u obzir navod Podnositelja zahtjeva da, ako su neki lijekovi uvršteni na pozitivne liste lijekova u drugim kantonima u FBiH, moraju biti i na Listi lijekova KS.

Kao posebno bitnu činjenicu Konkurencijsko vijeće naglašava da je člankom 4. stavak (1) Zakona utvrđeno da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekta, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu.

Tijekom ovog postupka Podnositelji zahtjeva nisu uspjeli dokazati da je Vlada KS donošenjem predmetne Odluke imala za cilj i posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, što najbolje dokazuju procentualno učešće stranih i domaćih proizvođača lijekova na Listi.

Iz svega navedenog jasno se može zaključiti da navodi Podnositelja zahtjeva nisu utemeljeni, jer je prisustvo stranih proizvođača lijekova na mjerodavnom tržištu i dalje veće nego domaćih.

Konkurencijsko vijeće je za potrebe utvrđivanja činjeničnog stanja i ocjene dokaza predmetnog postupka koristilo i podatke koji su Konkurencijskom vijeću dostavljeni tijekom provođenja postupka broj: UP-01-26-3-030-1/21.

U tom smislu, na Pozitivnoj listi lijekova iz 2018. godine utvrđeno je da je na A listi lijekova bilo prisutno ukupno 59 proizvođača sa ukupno 994 lijeka, od kojih je bilo 5 domaćih proizvođača sa 401 lijekom (što pokazuju i podatci iz Tablice 3), a na B listi lijekova ukupno 34 proizvođača sa 177 lijekova, domaćih 5 sa 50 lijekova. Pozitivna lista lijekova iz 2021. godine, ima ukupno na A listi 61 proizvođača sa 725 lijekova, 6 domaćih sa 404 lijeka, dok je na B listi lijekova 33 proizvođača sa ukupno 140 lijeka, domaćih 5 sa 53 lijeka.

Nadalje, navodi Podnositelja zahtjeva koji se odnose na to da je povećan broj lijekova domaćih proizvođača na štetu stranih, nije točan, što jasno pokazuju podatci iz Tablice 3. Prema zvaničnim podacima na A listi lijekova u KS u 2018. godini bio je 401 lijek domaćih proizvođača, dok se na listi iz 2021. godine (tzv. spornoj listi) nalaze 404 lijeka domaćih proizvođača, dok se na listi B u 2018. godinu nalazilo 50 lijekova domaćih proizvođača, a u 2021. godini (tzv. spornoj listi) 53 lijeka domaćih proizvođača. Povećanje od 3 lijeka u odnosu na 2018. godinu na obje liste se ni u kom slučaju ne može nazvati preferiranje domaćeg.

Na Pozitivnoj listi lijekova KS i u 2018. godini i u 2021. godini uvršteni se kako domaći, tako i inostrani proizvođači lijekova, kao i lijekovi Podnositelja zahtjeva. Ukupan broj proizvođača lijekova na Pozitivnoj listi lijekova iz 2021. godine se povećao, odnosno Pozitivna lista lijekova iz 2021. godine je izmjenjena na način da je određeni broj proizvođača u potpunosti skinut sa Liste, kao i to da su na Listu uvršteni novi proizvođači lijekova koji nisu bili prisutni na predhodnoj Listi. Ovakve promjene strukture mjerodavnog tržišta su pokazatelj da postoji konkurencija i da nema barijera za proizvođače lijekova prilikom pristupa tržištu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS.

Konkurencijsko vijeće, kao što je naprijed navedeno, nije nadležno da cijeni razloge zbog kojih je zdravstvena struka proizvođačima lijekova povećala ili smanjila broj lijekova na Pozitivnoj listi 2021. godine, ali je utvrdilo da navedeno nije imalo za posljedicu ograničavanje i kontrolu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS. Utvrđeno je da su sa Pozitivne liste lijekova KS skinuti i lijekovi domaćih proizvođača lijekova (Tablica 3), a ne samo inostranih što ide u prilog činjenici da Vlada KS postupkom donošenja važeće Pozitivne liste nije imala za cilj diskriminaciju proizvođača lijekova prema zemljopisnom porijeklu, niti preferenciju domaćih proizvođača.

Konkurencijsko vijeće tijekom provođenja postupka i ocjene dokaza nije uzelo u razmatranje ukupne vrijednosti plasiranih lijekova, kako domaćih tako ni stranih proizvođača, obzirom da je mjerodavno tržište predmetnog postupka tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS te za potrebe ovog postupka položaj gospodarskih subjekata na tržištu lijekova u KS u tom smislu nije uzet u obzir.

Na temelju svega navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 1. izreke ovoga Rješenja.

12. Privremena mjera

Konkurencijsko vijeće u vrijeme podnošenja Zahtjeva nije moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu članka 40. stavak (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno utjecati na pojedine gospodarske subjekte, pa samim time nije moglo pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

Na temelju gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 2. izreke ovoga Rješenja.

13. Troškovi postupka

Punomoćnik Podnositelja zahtjeva je dana 18.03.2022. godine podneskom broj: UP-02-26-3-034-36/21 dostavio troškovnik u ukupnom iznosu od 4.465,60 KM sa uključenim iznosom PDV-a.

Punomoćnik Vlade KS je dana 19.04.2022. godine podneskom broj: UP-02-26-3-034-43/21 dostavio troškovnik u ukupnom iznosu od 3.474,90 KM sa uključenim iznosom PDV-a.

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzeo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku i to članak 105. stavak (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali sudjelovanjem u postupku. Ako je koja od strana djelomično uspjela u svom zahtjevu, dužna je nadoknaditi protivnoj strani troškove srazmjerno dijelu svog zahtjeva u kojem nije uspjela.

Obzirom da je odbijen Zahtjev Podnosioca zahtjeva, Podnositelj zahtjeva kao stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali sudjelovanjem u postupku.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da predmetni troškovnik nije sačinjen sukladno stvarnim troškovima postupka, niti je sukladan sa propisom koji regulira visinu odvetničkih troškova zastupanja, jer odvetnički troškovi zastupanja punomoćnika Vlade KS, odvjetnika Džemila Sabrihafizovića nisu utvrđeni sukladno sa članom 18. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“, br. 22/04 i 24/04) koji propisuje visinu odvetničkih troškova u upravnom postupku.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da punomoćnik Vlade KS, advokat Džemil Sabrihafizovića, ima pravo na sljedeće troškove: sastav odgovora na zahtjev za pokretanje postupka 240,00 KM, prisustvo usmenoj raspravi 300,00KM i podnesak sa izjašnjenjem 240,00 KM, sve ukupno iznosi 780,00 KM, a sa uračunatim PDV-om iznosi 912,60 KM.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da punomoćniku Vlade KS pripada naknada troškova u iznosu od 912,60 KM.

Na temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 3. izreke ovoga Rješenja.

14. Administrativna pristojba

Sukladno članku 2. tarifni broj 107. stavak (1) točka f) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem («Službeni glasnik BiH», broj 30/06, 18/11 i 75/18) Podnositelj zahtjeva je na ovo Rješenje obavezan platiti administrativnu pristojbu u ukupnom iznosu od 1.500,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.

Sukladno sa odredbom članka 3. stavak (2) točka b) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi s procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem, Podnositelj zahtjeva je nakon izvršene uplate dužan uplatnicu kao dokaz o izvršenoj uplati administrativne pristojbe dostaviti Konkurencijskom vijeću, prije dostavljanja Rješenja.

Ukoliko Podnositelj zahtjeva ne izvrši uplatu administrativne pristojbe, Konkurencijsko vijeće će pokrenuti postupak prinudne naplate po proceduri koja je propisana člankom 18. Zakona o administrativnim pristojbama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“ broj: 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 i 3/10).

Slijedom navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 4. izreke ovog Rješenja.

15. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljen priziv.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti Upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana primitka, odnosno objavljivanja ovoga Rješenja.

Predsjednik

dr. sc. Amir Karalić